

千葉中央メディカルセンター治験審査委員会
 < 会議の記録の概要 >

開催日時	2018年5月9日(水) 16:02~16:17
開催場所	医療法人社団 誠馨会 千葉中央メディカルセンター 地下1階 メインカンファレンスルーム2
出席委員名 :出席 :欠席	山本 和利 堀江 篤哉 玄 奉学 佐藤 幹 小野 久美 小林 由喜夫 木村 智彦 布施 敬二 藤野 義幸 筒井 湧三
議 題 (成分記号、治験依頼書名、開発の相及び第 相試験においては対象疾患名を含む)	議題 1: ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumab の第 3 相試験 議題 2: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による過活動膀胱患者を対象とした GSK1358820 の第 相試験
審 議 結 果 (質疑、応答等の主な内容を簡潔に記載)	議題 1:【審議事項】 ・治験依頼者より報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書運用変更について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 ・承認 議題 2:【審議事項】 ・治験依頼者より報告された安全性情報について、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 ・治験薬概要書の改訂、および被験者への治験結果公開手続きについて、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。 【審議結果】 ・承認
備 考	なし

以上