

2009年4月度 橋口整形外科治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2009年4月22日(水) 13:00~13:35
開催場所	医療法人兼垂会 橋口整形外科 リハビリ室
出席委員名	中村達朗 植松俊昭 平川光一 追立みどり 室田みしほ 谷口美津子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ワイス株式会社の依頼による日本人活動性関節リウマチ患者対象、既存治療対照薬とエタネルセプトの二重盲検、並行群間比較試験 当該治験薬に係る外国措置報告、実施計画の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 丸石製薬株式会社の依頼による MR8A2 の伝達麻酔における第Ⅲ相一般臨床試験 当該治験薬に係る外国措置報告、実施計画の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者対象、HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 審査依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症患者対象、HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施医療機関の契約期間延長 (2009年4月8日(水) 実施：承認)</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関ではない施設からの審議依頼による 議題②：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による 議題③：当 IRB 設置医療機関ではない施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含まない施設からの審議依頼による</p>