

2009 年度 7 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 7 月 22 日（水）13：00～13：15
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
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 当該治験薬に関する安全性情報について、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 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 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 治験期間が 1 年を超えるため、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>
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 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による 議題③：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>