

2009 年度 8 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 8 月 26 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 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 海外の安全性情報改訂ならびに本邦の添付文書改訂に係る同意・説明文書の改訂と当該治験薬に係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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</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を対象とした HC-58 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報定期報告について重篤副作用の発生がなかったことを報告した。</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</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 3 施設からの審議依頼による</p>