

2009年12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12月16日(水) 13:00~13:25
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 室田みしほ 追立みどり 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 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②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に係る治験薬概要書の補遺ならびに同意・説明文書の改訂と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>【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 以下の迅速審査について報告された。 治験実施体制の変更(2009年12月9日実施：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を対象としたHC-58の第Ⅲ相試験 治験終了報告</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設置医療機関ではない施設からの審議依頼による</p>