

2010年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	2010年8月18日(水) 13:00~13:30
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ファイザー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 当該治験薬に係る安全性情報に基づき、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エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 当該治験薬に係る安全性情報、治験に関する変更(治験実施計画書)に基づき、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ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬に係る安全性情報、治験に関する変更(同意説明文書)に基づき、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相臨床試験 以下の迅速審査について報告した。 治験実施体制変更(2010年8月11日(水)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 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1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1施設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1施設からの審議依頼による</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題①②：当 IRB 設置医療機関を含む3施設からの報告</p>