

開催日時	2010年9月22日(水) 13:00~14:00
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 迫立みどり 谷口美津子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①第一三共株式会社の依頼による AMG162(デノスマブ)の第Ⅱ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③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④ブリストル・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⑤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 当該治験薬実施状況報告に基づき、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><b>【報告事項】</b></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 治験終了報告</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①～⑤：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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関ではない1施設からの報告</p>