

開催日時	2010年10月20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 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>【審議事項】</p> <p>議題①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</p> <p>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、同意説明文書、自己注射ガイドブック、投与間隔変更に関する記録、自己注射に関する手順書、自己注射手順確認シート、契約期間延長)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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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</p> <p>当該治験薬の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。</p> <p>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</p> <p>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、同意説明文書、治験参加カード)、治験実施状況報告、重篤な有害事象報告(1,2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。</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相臨床試験</p> <p>治験実施体制変更</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①~③：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①：当 IRB 設置医療機関ではない1施設からの報告</p>