

2010年11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11月17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 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、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>議題②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、治験に関する変更(症例報告書)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 重篤な有害事象に関する報告について、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>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①~④：当IRB設置医療機関ではない2施設からの審議依頼による</p>