

開催日時	2010年12月15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 治験実施状況報告、治験に関する変更(治験実施計画書、治験参加カード)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>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 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、重篤な有害事象に関する報告に基づき、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>【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 治験薬 HC-58 治療期用 VD 剤の規格(充填数)不具合に関して報告。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による 議題②～④：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 設置医療機関を含む3施設からの報告依頼による</p>