

2011年1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	2011年1月19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>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>【報告事項】</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 テリパラチド(フォルテオ®)発売に伴う併用禁止薬の取り扱いに関する連絡について報告した。</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施設からの報告依頼による</p>