

開催日時	2011年6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 追立みどり 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 当該治験薬に関す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 当該治験薬に関す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 当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更(治験薬概要書、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>【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 迅速審査結果報告：契約症例追加(2011年5月25日実施、承認)</p> <p>議題②丸石製薬株式会社の依頼によるMR8A2の伝達麻酔における第Ⅲ相一般臨床試験 開発中止等に関する報告(製造販売承認取得)</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 議題②：当IRB設置医療機関からの報告依頼による</p>