

2011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	2011年11月16日(水) 13:05~13:50
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 追立みどり 室田みしほ 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相試験 当該治験に関する治験実施状況報告、治験に関する変更(治験実施体制変更)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日本臓器製薬株式会社の依頼によるNZ-687の第Ⅱ相試験 当該治験薬の安全性ならびに開発の経緯等に基づき、治験の実施の適否について審議した。 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相試験 迅速審査結果報告：治験実施体制変更(2011年11月16日実施、承認)</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 議題④：当IRB設置医療機関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>