

2012年5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	2012年5月16日(水) 13:00~13:20
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 服部由麻 追立みどり 室田みしほ
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、重篤な有害事象報告に基づき、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>【報告事項】</p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたエタネルセプトの第Ⅲ相試験 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、②：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>