

2012年6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6月20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 服部由麻 追立みどり 室田みしほ 生駒道明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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、治験に関する変更申請(説明文書・同意文書)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>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、治験に関する変更申請(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>議題③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 治験に関する変更申請(治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書)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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①日本臓器製薬株式会社の依頼による NZ-687 の第Ⅱ相試験 治験終了報告</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関からの報告依頼による</p>