

2012年8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8月22日(水) 13:00~13:25 |
| 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②より出席) |
| 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②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 安全性情報定期報告について重篤副作用の発生がなかったことを報告</p> <p>議題②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 製造販売承認取得の報告</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、②：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> |