

2012年9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9月19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 生駒道明
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、治験に関する変更申請(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>
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>