

2013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	2013年8月21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 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>【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に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験のがんに関する追跡調査</p> <p>追跡調査実施の経緯等に基づき、追跡調査の実施の適否について審議した。</p> <p>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</p> <p>治験に関する変更申請(治験実施計画書)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。</p> <p>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</p> <p>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>治験終了報告</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当IRB設置医療機関及び当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>議題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>