

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	2014年5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	(出席) 中村達朗 植松俊昭 服部由麻 追立みどり 室田みしほ (欠席) 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塩野義製薬株式会社の依頼によるデュロキシチン塩酸塩の慢性腰痛症患者を対象とした第3相臨床試験 -プラセボに対する優越性試験-</p> <p>当該治験薬に関する安全性情報、治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺)、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p>【その他】</p> <p>議題②エックス線画像撮影に関する説明文書・同意文書を確認した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による</p> <p>【その他】</p> <p>議題②：当 IRB 設置医療機関からの確認依頼による</p>