

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成 21 年 4 月 13 日 (月) 12 : 45 ~ 13 : 39
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	副院長・脳神経外科部長・整形外科医師・形成外科医師 看護部長・看護課長・管理部長・係長 外部委員 2 名
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 扶桑薬品工業株式会社の依頼 [慢性非がん性疼痛を対象とした FTB-8127 の第Ⅲ相臨床試験] 治験薬概要書の改訂内容について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議。 治験審査委員会の情報公開における、患者様へのお知らせレター配布についての報告。 審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼 [Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/第Ⅲ相臨床試験] 安全性情報と海外添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議。 治験担当者の変更・併用禁止薬剤追加による治験実施計画書の変更について引き続き治験を実施することの妥当性について審議。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ファイザー株式会社の依頼 [第Ⅰ/Ⅱ a 相試験] 資料に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼 [DU-176b 第Ⅲ相臨床試験 (静脈血栓塞栓症)] 治験分担医師の変更</p> <p>GCP 改訂による福岡リハビリテーション病院、治験標準業務手順書の改訂 (改訂第 4 版)、治験審査委員会メンバーの変更について報告。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による</p>