

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

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成 21 年 5 月 11 日 (月) 12:45 ~ 13:05 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>委員長・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</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼 [Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験] 海外で発生した重篤な副作用の集積について、引き続き治験 を実施することの妥当性について審議。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題② 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。</p> <p>※ モニター一覧変更点・実施医療機関及び責任医師一覧変更点・ 治験参加カード</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① ファイザー株式会社の依頼 [第Ⅰ/Ⅱ a 相試験] 治験実施体制の変更についての報告。</p>
<p>特記事項</p>	