

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 6 月 8 日 (月) 12 : 45 ~ 13 : 10
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	木原 亨 中川 広志 藤田 忠義 池田 すえの 平野 節子 中嶋 靖彦 佐藤 伸二 田中 明 田中 千代子
議題及び審議 結果を含む主な議 論の概要	<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] 【審議事項】 治験期間が 1 年経過した為、実施状況について報告、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)] 【審議事項】 安全性情報および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 【報告事項】 治験分担医師の変更について報告。</p> <p>議題③ 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] 【審議事項】 安全性情報および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④ ファイザー株式会社の依頼 [第Ⅰ/Ⅱ a 相試験] 【報告事項】 治験実施体制の変更について報告。</p>
特記事項	【審議事項】 議題①：当 I R B 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による