

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22年 4月 12日(月) 12:45 ~ 13:15
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 吉村 豊暢 中川 広志 藤田 忠義 池田 すえの 平野 節子 中島 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 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・治験実施計画書の変更および当院で発生した重篤な有害事象について、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② アステラス製薬株式会社の依頼 [YM177第Ⅲ相試験(手術後疼痛)] 【審議事項】 安全性情報について、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】 分担医師の変更について迅速審査にて承認を得た事の報告</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症に対するHC-58の第Ⅲ相臨床試験] 【審議事項】 安全性情報及び治験実施計画書の変更(ver.6.05→6.06)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 武田薬品工業株式会社の依頼 [TAK-085の高トリグリセライド血症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験] 【審議事項】 安全性情報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>
特記事項	【報告事項】 治験審査委員会委員の職名変更について報告