

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 1月 25日(月) 12:50 ~ 13:30
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要議論の概要	<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]</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p>現在の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。</p> <p style="text-align: center;">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）]</p> <p>【審議事項】</p> <p>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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題③ 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]</p> <p>【審議事項】</p> <p>資料に基づき、当院での治験実施の妥当性について審議。</p> <p style="text-align: center;">審議結果：承認</p>
特記事項	

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 2月 15日(月) 12:50 ~ 13:25
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 藤田 忠義 池田 すえの 平野 節子 佐藤 伸二 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主要議論の概要	<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</p> <p>議題③ 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> <p>議題④ 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.6.03→6.04及びver.6.04→6.05)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	

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 3月 8日(月) 12:45 ~ 13:17
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 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】 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】 治験実施計画書の変更について報告</p> <p>議題③ 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	<p>【報告事項】 議題②：当IRB設置医療機関を含む2施設からの依頼による</p>

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

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 5月 17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 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>【報告事項】 分担医師の職名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</p> <p>議題③ 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・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>
特記事項	

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 6月 14日(月) 12:45 ~ 13:22
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 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] 【報告事項】 治験終了について報告</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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] 【報告事項】 治験実施計画書の変更について迅速審査において承認を得た事の報告。</p> <p>議題⑤ 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	<p>【報告事項】 議題②：当IRB設置医療機関を含む2施設からの依頼による</p>

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</p> <p>開催 場所</p>	<p>平成22年 7月 12日 (月) 12:45 ~ 13:18</p> <p>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>木原 享 吉村 豊暢 中川 広志</p> <p>藤田 忠義 池田 すえの 平野 節子 中島 靖彦</p> <p>佐藤 伸二 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要</p>	<p>議題① 中外製薬株式会社の依頼</p> <p>[Ro200-5450iv の骨粗鬆症に対する第II/III相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報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</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>治験分担医師の追加について報告。</p>
<p>特記事項</p>	

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 8月 9日 (月) 12:50 ~ 13:13
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	永吉 健介 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要議論の概要	<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】 安全性情報および治験実施計画書・同意説明文書の変更について 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：修正の上承認</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・責任医師の職名変更および同意説明文書の変更について 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 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] 【報告事項】 治験実施計画書の変更について迅速審査において承認を得た事の報告。</p>
特記事項	治験審査委員会、委員長交代の報告

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22年 9月 13日 (月) 12:45 ~ 13:30 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>永吉 健介 吉村 豊暢 中川 広志 池田 すえの 平野 節子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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] 【審議事項】 安全性情報・治験実施計画書の変更および当院治験責任医師の職名変更について、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② 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] 【報告事項】 安全性、定期報告。</p> <p>議題③ 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 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> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼 [待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験] 【審議事項】 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>特記事項</p>	

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22年 10月 18日(月) 12:45 ~ 13:25 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>永吉 健介 中川 広志 池田 すえの 平野 節子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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] 【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> <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③ 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> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼 [待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験] 【審議事項】 安全性情報と症例報告書見本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 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

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 開催場所	平成22年 11月 8日(月) 12:45 ~ 13:30 福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 中川 広志 藤田 忠義 岩隈 昭夫 池田 すえの 平野 節子 中島 靖彦 雨森 猛雄 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② 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】 当院で発生した重篤な有害事象および現在の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③ 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 </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> <p> 議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼 [待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験] 【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	委員の変更
------	-------

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22年 12月 13日 (月) 12:45 ~ 13:30 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>永吉 健介 中川 広志 藤田 忠義 岩隈 昭夫 池田 すえの 平野 節子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</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] 【審議事項】 安全性情報および治験薬概要書の変更について、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② 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] 【報告事項】 当院で発生した重篤な有害事象の報告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③ 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）] 【報告事項】 治験、終了報告</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】 安全性情報および現在の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⑤ バイエル薬品株式会社の依頼 [待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたBAY59-7939の第Ⅲ相試験] 【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>

	<p>議題⑥ 日本新薬株式会社</p> <p>[変形性関節症を対象とした NS-315 (トラマトール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>資料に基づき、治験実施の妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題⑥：他 1 施設からの審議依頼による</p>