

第10回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成25年1月10日（木）16:30～16:38 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、室井由美子、 内田寛、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 ー椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験ー」</p> <p>治験実施状況の報告を確認のうえ、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第10回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成25年1月10日（木）16：38～16：43 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、室井由美子、内田寛、大津修一、吉田初巳</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題② 生化学工業株式会社の依頼による「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験」 治験実施計画書変更、治験実施計画書別紙変更および同意説明文書の補遺について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 安全性情報の定期報告として、当該調査期間における重篤副作用等症例の集積は無かった旨報告された。</p>
<p>特記事項</p>	