

平成 21 年 4 月 財団法人 潤和リハビリテーション振興財団

潤和会記念病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 4 月 14 日 (火) 17:15~17:33
開催場所	財団法人 潤和リハビリテーション振興財団 潤和会記念病院 小会議室
出席委員名	宇野 武司、野津原 勝、甲斐 睦章、高松 秀和、吉村 博、井出 奎三
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 大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタゾールの市販後臨床試験          試験方法：比較試験/二重盲検 対照薬：「既存治療」          他施設で発生した重篤で予測できない有害事象について、引き続き試験を継続することの妥当性について審議した。          審議結果：承認</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした ED-71 の第Ⅲ相臨床試験          試験方法：比較試験/二重盲検 対照薬：「既存治療」          当該治験薬に関係する研究報告について、引き続き治験を継続する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】</p> <p>議題① IRB事務局からの報告          SOP改訂・情報公開について</p>
特記事項	なし