

第74回 佐世保共済病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 23 年 9 月 13 日(火)8:35~8:47
開催場所	佐世保共済病院 管理棟 第一応接室
出席委員名	萩原 博嗣、山田 潤、福成 健一、中山 浩、栄喜 貴穂、片山 由貴子、小島 敏行、長嶺 洋、竹中 厚人
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による OVF のがん疼痛(突出痛)に対する第Ⅲ相比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告 ・ 重篤な有害事象に関する報告 ・ 治験に関する変更申請(治験実施計画書、治験実施計画書別紙 改訂) <p>以上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した。</p> <p>審議結果:承認</p>
	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 バイエル薬品株式会社の依頼による待機的股関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバン(BAY 59-7939)の無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
	<p>【審議事項】</p> <p>議題2 バイエル薬品株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術施行患者を対象としたリバロキサバン(BAY 59-7939)の無作為化二重盲検並行群間実薬対照用量確認ブリッジング試験(第Ⅲ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新たな安全性に関する報告 <p>以上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した。</p> <p>但し、萩原委員は審議・採決に不参加</p> <p>審議結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 終了報告
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題1、2、3: 当IRB設置医療機関からの審議依頼による</p>