

第 121 回 砂川市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2014年10月20日(月) 16:15~16:30
開催場所	砂川市立病院 2F 会議室
出席委員名	宮野 須一、岩木 宏之、佐々木 昭彦、上野 英文、朝日 紀博、岩田 徹、瓜 俊雄
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG 162 (デノスマブ) の第 III 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報について引き続き治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> <li>・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p><b>【審議結果】</b>: 承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>Amgen, Inc.の依頼による閉経後骨粗鬆症女性における AMG785 投与の有効性及び安全性を評価する多施設国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験依頼者並びに治験国内管理人の変更について</li> </ul>
特記事項	