

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25年 1月 21日 (月) 12:45 ~ 13:20
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 入江 暢幸 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 武田薬品工業株式会社の依頼 [ATL-962 第Ⅲ相試験 (長期投与試験)] 【報告事項】 治験終了報告</p> <p>議題② 中外製薬株式会社の依頼 [腱・靭帯付着部症を対象としたNRD101の第Ⅲ相臨床試験] 【報告事項】 治験終了報告</p> <p>議題③ 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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	議題②、③：他1施設からの審議依頼

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25年 2月 18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	永吉 健介 入江 暢幸 熊野 貴史 池田 すえの 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 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 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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</p>
特記事項	<p>議題②：他1施設からの審議依頼</p> <p>K-877 治験終了</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25年 3月 11日 (月) 12:45 ~ 12:55
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 入江 暢幸 熊野 貴史 池田 すえの 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【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	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 4月 8日 (月) 12:45 ~ 13:00
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 入江 暢幸 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 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]</p> <p>【審議事項】 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】 治験終了報告</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【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>議題②：他1施設からの審議依頼</p> <p>治験審査委員への治験審査委員会確認テストの実施（今年度目標）</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25年 5月 13日 (月) 12:45 ~ 13:00
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【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	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 6月 10日 (月) 12:45 ~ 13:20
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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</p> <p>議題② 科研製薬株式会社・生化学工業株式会社の依頼 [S I-657 の腱・靭帯付着部症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験] 【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>
特記事項	議題①、②：他1施設からの審議依頼

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25年 7月 8日 (月) 12:45 ~ 13:00
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 中島 靖彦 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼</p> <p>[原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>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</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 8月 12日 (月) 12:45 ~ 12:55
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【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	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 9月 9日 (月) 12:50 ~ 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	永吉 健介 岩隈 昭夫 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156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</p> <p>議題② 科研製薬株式会社・生化学工業株式会社の依頼 [S I-657 の腱・靭帯付着部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	議題①、②：他1施設からの審議依頼

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25年 10月 7日 (月) 12:45 ~ 13:00
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <p>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	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 11月 11 (月) 12:45 ~ 13:00
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 岩隈 昭夫 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【審議事項】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 安全性情報について 2. 治験実施計画書の変更について 3. 現在の実施状況について <p>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>
特記事項	議題①：他1施設からの審議依頼

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25年 12月 9日 (月) 12:45 ~ 13:00
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 岩隈 昭夫 熊野 貴史 池田 すえの 河内 亜由美 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 旭化成ファーマ株式会社の依頼 [原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験]</p> <p>【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	議題①：他1施設からの審議依頼