

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 開催 場所	平成30年3月12日（月）12：50～ 13：40 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 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 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	【審議事項】 議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験に関する変更申請及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、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 議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認 議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート 1）及び用量反応（パート 2）試験] 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議 審議結果：承認
特記事項	