

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30年6月11日(月) 12:45~ 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 武内 謙輔 平昭 圭介<br>篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美<br>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>【審議事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼<br/>治験実施施設：当院<br/>[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]<br/>治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼<br/>治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック<br/>[NS-304 の臨床試験]<br/>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<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼<br/>治験実施施設：当院<br/>[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]<br/>治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議<br/>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               |  |