

平成 21 年度第 5 回 社会保険群馬中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 12 月 9 日 (水) 17 : 30~18 : 15
開催場所	介護老人保健施設 サンビュー群馬
出席委員	青木 純、北原陽之助、須永 康夫、寺内 正紀、内藤 浩、荒井ふみ江、山賀 章一 菅原 之夫、川端 邦幸、新井 寛、栗木 信昌
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 (治験) アステラス製薬株式会社の依頼による一腹部大手術後患者を対象とした理学療法対照非盲検並行群間比較試験—YM150 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●治験実施計画書変更について、審議した 審議結果：承認 ●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した。 審議結果：承認 <p>◆議題② (治験) 第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ●安全性情報 安全性情報 (SAE No70~73) により、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。 審議結果：承認 ●終了報告 <p>◆議題③ (臨床研究) =外科=大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的分割切除術の遺残再発率と至適経過観察時期に関する多施設共同研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ●新規臨床研究申請について審議した 審議結果：承認 <p>◆議題④ (臨床研究) =外科=下部消化管内視鏡検査の検査後ストレス度評価—炭酸ガス送気と通常送気の比較研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ●新規臨床研究申請について審議した 審議結果：承認 <p>◆議題⑤ (臨床研究) =整形外科=人工膝関節置換術における大腿骨関節面形状が術後屈曲角度に及ぼす影響に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none"> ●新規臨床研究申請について審議した 審議結果：承認
特記事項	次回開催は 2 月 24 日 (水) 17 : 30~とする