

2018年6月

鈴鹿回生病院治験審査委員会議事録の概要

日時：2018年6月11日 午前8:00～8:30

場所：鈴鹿回生病院研修棟3階講義室

出席者：鈴木彦次、岡宏次、荒木朋浩、森田哲正、横田和美、木村匡男、山川恵子、寺田雄亮、浜本英久、西口高生、垣東英史、福島礼子

審議および可否決定には不参加：森田哲正、木村匡男、山川恵子

審議事項

1. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、足底腱膜炎)患者を対象としたSI-613の用量設定試験(第Ⅱ相試験)の安全性情報に関する報告について

【審議結果】

安全性情報に関する報告に関して審議され、承認された。

2. 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、足底腱膜炎)患者を対象としたSI-613の用量設定試験(第Ⅱ相試験)の治験の募集に関する手順について

【審議結果】

治験の募集に関する手順について審議され、承認された。

報告事項

- ・ 治験審査委員会の委員の変更について報告された。
- ・ 治験分担医師の変更について報告された。
- ・ 生化学工業株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症(上腕骨外側上顆炎、足底腱膜炎)患者を対象としたSI-613の用量設定試験(第Ⅱ相試験)の当院における実施状況について報告された。