

2014年 第1回 医療法人恒生堂永田整形外科病院
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2014年1月21日（火曜日） 13:00～13:15

【開催場所】医療法人恒生堂永田整形外科病院 2階会議室

【住 所】福岡県大牟田市不知火町一丁目6-3

【出席者】出席者数 8名／（9名）

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
永田 見生	整形外科医師 / 医学博士/久留米大学 学長	出席	委員長
吉岡 仙弥	医師 / 医学博士/医療法人吉岡クリニック 理事長	出席	副委員長
高木 勝	医学博士/内科医師	出席	
堀 由紀子	薬剤師 / 薬剤室室長	出席	
森本 絹枝	看護師 / 看護部長	出席	
永田 榮子	医学博士/理事	欠席	
出田 一夫	事務局長	出席	
下瀬 和枝	看護師 / 元大牟田医師会看護専門学校 副校長	出席	
川本 肇一	医事課	出席	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（優越性試験）	
審議事項	治験分担医師の変更：1施設	
結 果	承認	迅速審査：2013年12月24日

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（継続長期投与試験）	
審議事項	治験分担医師の変更：1施設	
結 果	承認	迅速審査：2013年12月24日

2. 審議事項

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（優越性試験）	
審議事項	①安全性情報に関する報告書：1施設	
審議内容	①当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

議 題	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性腰痛症患者を対象としたLY248686の第3相試験（継続長期投与試験）	
審議事項	①安全性情報に関する報告書：1施設 ②重篤な有害事象に関する報告：1施設	
審議内容	①当該治験薬に関する新たな安全性情報に基づき、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。 ②当院で発生した重篤な有害事象について、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。	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

3. 終了報告

なし

4. 報告事項

なし