

平成 26 年度 第 4 回 社会福祉法人函館厚生院 函館中央病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014 年 3 月 25 日(火) 18:00～18:05
開催場所	函館中央病院 会議室(病院南棟 8 階)
出席委員名	藤本俊郎、保科大地、北田秀昭、久米央子、 横山基樹、西山義昭、水島貴之、山崎英二、永盛恒男
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 MSD 株式会社の依頼によるビタミン D 及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関する Odanacati(MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(018 試験)の追跡観察試験 治験責任医師変更、同意説明文書・治験参加カード・治験実施計画書別紙 1 改訂について、追跡調査を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果 承認
特記事項	治験責任医師が 3 月末で異動となるため、責任医師の空白期間を発生させず試験を継続するため、臨時 IRB を開催した。