

国家公務員共済組合連合会虎の門病院 認定臨床研究審査委員会
議事概要

開催日時：2023年8月22日（火）16：30～16：55

方法：COVID-19感染拡大防止のためWEB会議にて実施

開催場所：国家公務員共済組合連合会虎の門病院 9階903会議室

各委員におけるWEB会議が接続可能な部屋

出席者：①医学又は医療の専門家 森 保道※、橋本 雅司※、伊藤 忠明※

②法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者

海老沼 英次、青木 聖子、井上 悠輔、中澤 栄輔

③一般の立場の者 高野 角司

敬称略（※ 903会議室にて参加）

COVID-19感染拡大状況に配慮して、一同に会して行う形式ではなく Cisco Webex Meetings を用いたWEB会議にて開催した。

【はじめに】

- 臨床研究法の委員会構成要件を全て満たしていることが確認された。

【審査意見業務】

I. 定期報告

1. 整理番号：CRB20210001

研究名称：原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験 -週 2 回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験 -JOINT-06

研究責任（代表）医師：そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック

宗圓 聡

定期報告受理日：2023年7月7日

結論及びその理由：承認

- 委員長より、本研究の概要について説明があった。
- 提出された資料にもとづき当該臨床研究の継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- 全員一致で継続審査とすることが確認された。

II. 定期報告

1. 整理番号：CRB20210001

研究名称：原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験 -週 2 回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験 -JOINT-06

研究責任（代表）医師：そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック
宗圓 聡

実施計画受理日：2023 年 8 月 10 日

結論及びその理由：承認

- ・ 提出された資料にもとづき当該臨床研究の継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。

III. 重大な不適合

1. 整理番号：CRB20210001

研究名称：原発性骨粗鬆症患者を対象としたテリパラチド自己投与製剤の満足度を評価する臨床試験 -週 2 回テリパラチド製剤と連日テリパラチド製剤の交差比較試験 -JOINT-06

研究責任（代表）医師：そうえん整形外科 骨粗しょう症・リウマチクリニック
宗圓 聡

重大な不適合報告書受理日：2023 年 7 月 28 日

結論及びその理由：承認

- ・ 提出された資料にもとづき当該臨床研究の継続にあたって留意すべき事項について確認した。
- ・ 全員一致で継続審査とすることが確認された。