

平成 26 年 2 月度 小郡第一総合病院 治験審査委員会報告書 概要

開催日時	平成 26 年 2 月 24 日 (月)、17:30~17:45
開催場所	小郡第一総合病院 5 階大会議室
出席委員名	橋本 治、田中裕子、清水良一、山本武史、三輪幸世、西村佳克、小田穰亮、高木須江子 (その他、治験事務局担当者として藤井 章)
議題及び 主な議論の 概要	<p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	① 承認
その他 (報告事項)	<p>以下の試験に関し、製造販売承認の取得に関する報告がされた。</p> <p>① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>② 参天製薬株式会社の依頼による DE-111 の緑内障又は高眼圧症を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>以下の試験に関し、開発の中止の報告がされた。</p> <p>③ 参天製薬株式会社の依頼による DE-101 点眼液－後期第Ⅱ相、検証的試験－</p>

(文責 藤井 章)