

平成 24 年 4 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 24 年 4 月 16 日 (月)、17:30~17:50
開催場所	小郡第一総合病院 3 階カンファレンスルーム
出席委員名	橋本 治、田中裕子、清水良一、成松昭夫、山本武史、岩山浩史、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小磯克己)
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 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・α-CD の第 II 相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性、治験実施状況報告、治験実施計画書等の変更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> <p>② 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG162 (denosumab) の第 III 相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性及び治験実施計画書等の変更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> <p>③ 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及び治験実施計画書等の変更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> <p>④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 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 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項)	<p>⑤ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第 III 相試験</p> <p>迅速審査 (2012 年 4 月 10 日実施:承認): 治験協力者追加</p>

(文責 小磯克己)