

平成 23 年 11 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 23 年 11 月 28 日 (月)、17:30~17:55
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、山本武史、三輪幸世、岩山浩史、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 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 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の可否について審議した。</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 当該治験における当該治験における最新の安全性に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験 当該治験における当該治験における最新の安全性に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ 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 治験依頼者から提供された治験変更申請書等資料に基づき、治験実施の可否について審議した。</p>
審議結果	① 承認 ②承認 ③承認 ④承認
その他 (報告事項等)	⑤ 第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした AMG162 (デノスマブ) の第 II 相試験 ー終了報告 (2011 年 11 月 7 日報告)

(文責 藤井 章)