

平成 23 年 6 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 7 月 25 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、清水良一、成松昭夫、山本武史、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小磯克己)
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① 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>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>
審議結果	①承認 ②承認
その他 (報告事項等)	③ 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ $\alpha$ -CD の第 II 相試験 迅速審査 (2011 年 7 月 19 日実施:承認): 治験分担医師の追加、治験実施計画等の変更

(文責 小磯克己)