

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 6 月 27 日（月）、17：30～18：00
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、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><b>【治験の実施可否に関する審議】</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</p> <p>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><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></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 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・<math>\alpha</math>-CD の第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験における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>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	<p>① 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>迅速審査（2011 年 6 月 23 日実施：承認）：治験実施計画書等の変更</p>

（文責 藤井 章）