

平成 23 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 23 年 4 月 25 日 (月)、17 : 30~17:45
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、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>【治験の実施可否に関する審議】</p> <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>治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</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の変更に関する情報、及び治験期間が 1 年を超えることによる治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 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よる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)	特記なし

(文責 小磯克己)