

平成 23 年 2 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 2 月 28 日（月）、17：30～18：15
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、野見山 淳、田中 裕子、山本 武史、三輪 幸世、岩山 浩史、徳田 幸生、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 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>【臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>② 整形外科からの依頼による自家遊離神経移植の症例調査（疫学研究）</p> <p>臨床研究等申込書に基づき、臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>③ 変形性肘関節症に対するデブライメント関節形成術の術後成績に関する臨床研究（疫学研究）</p> <p>臨床研究等申込書に基づき、臨床研究の実施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>下記の事項について、報告された。</p> <p>① 東洋紡績株式会社の依頼による RNTC06 の医療機器治験 終了報告（2011 年 2 月 16 日報告）</p> <p>② 東洋紡績株式会社の依頼による RNTC06 の医療機器治験 治験事務局より、実施状況について報告がなされた。</p> <p>③ 日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 点眼液-第Ⅱ相臨床試験- 治験事務局より、実施状況について報告がなされた。</p> <p>④ 眼科からの依頼による眼内新生血管に対する Bevacizumab（Avastin®）の 有用性（臨床研究） 病院長判断により、当該臨床研究の実施が却下されたことが報告された。</p> <p>⑤ 泌尿器科からの依頼によるゴナドトロピン放出ホルモン（Gonadotropin Releasing Hormone; GnRH）アンタゴニスト/前立腺癌治療剤 degarelix の患者 個人輸入による投与 当該患者が他院で投与を受けることになった旨が報告された。</p> <p>⑥ 次回の委員会は 2 月 28 日（月）に開催することとした。</p>

文責 治験事務局 藤井 章