

平成 23 年 1 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 開催場所	平成 23 年 1 月 24 日（月）、17：30～18：30 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、成松 昭夫、山本 武史、三輪 幸世、岩山 浩史、徳田 幸生、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>【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 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>② 東洋紡績株式会社の依頼による依頼による RNTC06 の医療機器治験 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、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 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> <p>【医師主導臨床研究の実施可否に関する審議】</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） 臨床研究実施計画書並びに患者同意説明文書に基づき、臨床研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>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 厚生労働省資料並びに個人裕入薬剤投与承諾書（案）に基づき、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 ④保留 ⑤保留
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 日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 の第Ⅱ相試験 当該治験における安全性に関する情報について報告した。</p> <p>② （社）日本透析医学会統計調査委員会の依頼による我が国の慢性透析療法の現況調査への参加 泌尿器科が実施する</p> <p>③ 川崎病全国疫学調査事務局の依頼による川崎病に関する第 21 回全国疫学調査への参加 小児科が実施する</p> <p>④ 次回の委員会は 2 月 28 日（月）に開催することとした。</p>