

平成 22 年 10 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 22 年 10 月 25 日 (月)、17:30~18:20
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、清水 良一、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 日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 の第Ⅱ相試験 当該治験における最新の安全性及び治験実施計画書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>② アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験 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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ 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及び治験実施計画書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 消化器内科からの依頼による C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン アルファ-2b+リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (多施設共同研究) 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 眼科からの依頼による開放隅角緑内障および高眼圧症を対象とした緑内障配合点眼液の眼圧トラフ値の検討 (多施設共同臨床研究) 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>⑥ 眼科からの依頼によるプロスタグランジン系緑内障点眼液から塩化ベンザルコニウム濃度低減タフルプロスト点眼液への切り替えによる角膜安全性の検討 (多施設共同臨床研究) 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>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認 ⑥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 次回の委員会は 11 月 29 日 (月) に開催することとした。</p>