

平成 22 年 9 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 9 月 27 日 (月)、17:30~18:30
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 東洋紡績株式会社の依頼による 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 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>③ 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>【医師主導臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>④ 整形外科の申請による高齢者大腿部頸部・転子部骨折術後リハビリ加療の有用性の検討 (自主研究) 臨床研究実施計画書並びに患者同意説明文書に基づき、疫学研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑤ 外科の申請による進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法 + レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験 (医師主導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、疫学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
その他 (報告事項等)	①山口県立大学看護栄養学科看護学科の申請による周手術樹における患者の心理的ストレスに焦点を当てた研究 (疫学研究) 迅速審査 (2010 年 9 月 1 日実施: 承認)