

平成 22 年 8 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 8 月 30 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、清水 良一、成松 昭夫、山本 武史、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 style="text-align: center;">【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</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に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">【疫学研究の実施の可否に関する審議】</p> <p>③ 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</p> <p>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修正の上、承認
その他 (報告事項等)	<p>① 参天製薬株式会社の依頼による DE-101 点眼液 -後期第Ⅱ相、検証的試験- 終了報告 (2010 年 8 月 4 日報告)</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 迅速審査 (2010 年 8 月 6 日実施 : 承認) : 契約症例数の追加</p>

文責 : 治験事務局 小磯克己