

平成 22 年 6 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 6 月 28 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、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>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 当該治験における重篤な有害事象、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- 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>【医師主導臨床研究の継続可否に関する審議】</p> <p>④大腸癌における PSK 有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験（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>【医師主導臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>⑤進行・再発大腸癌に対する mFOLFOX6 療法と新規エピトープペプチドカクテル療法の併用効果を 検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 当該研究における治験実施計画書の変更に関する情報に基づき、研究継続の妥当性について審議した。</p> <p>⑥開放隅角緑内障および高眼圧症を対象としたラタノプロストと非選択的交感神経口遮断薬の 2 剤点眼 からラタノプロストとチモロールマレイン酸の配合剤点眼への切り替えによる治療効果の検討 当該研究における治験実施計画書の変更に関する情報に基づき、研究継続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- 治験事務局より、実施状況について報告がなされた。</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次回の委員会は 7 月 26 日（月）に開催することとした。</p>