

平成 22 年 5 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 5 月 29 日（月）、17：30～18:10
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、野見山 淳、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>【医師主導臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>③循環器内科からの依頼による、冠動脈疾患患者に対するピパバスタチン(リバロ錠)による 積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD) (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>④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ラタノプロストと非選択的交感神経β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（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>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④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開発の中止等の報告（製造販売承認取得のため 取得日 2010 年 4 月 16 日） ・ DE-089 点眼液の用量反応試験、検証的試験－後期第Ⅱ相、検証的試験－ ・ DE-089 点眼液のドライアイを対象とした二重盲検比較試験（0.1%ヒアルロン酸 ナトリウム点眼液を対照とした多施設共同試験）－第Ⅲ相、検証的試験－</p> <p>②参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>③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 6 月 28 日（月）に開催することとした。</p>