

平成 22 年 4 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 4 月 29 日（月）、17：30～17:55
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、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>【新規治験の実施可否に関する審査】</p> <p>①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-</p> <p style="padding-left: 40px;">治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</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>④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>
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循環器内科より申請された医師主導臨床研究の審議は申請者欠席のため、次回の委員会で実施することとした。</p> <p>③次回の委員会は 5 月 24 日（月）に開催することとした。</p>

文責：治験事務局 小磯克己