

平成 22 年 1 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 1 月 25 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、清水 良一、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>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</p> <p>① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験</p> <p>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</p> <p>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 東洋紡績株式会社の依頼による RNTC06 の医療機器治験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、当該治験の治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>④ 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 東洋紡績株式会社の依頼による RNTC06 の医療機器治験</p> <p>治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告を治験事務局より行った（2010 年 1 月 25 日受領）</p> <p>②次回の委員会は 2 月 22 日（月）に開催することとした。</p>