

## 平成 21 年 11 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 21 年 11 月 16 日（月） 17：30～18：00
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、野見山 淳、田中 裕子、山本 武史、徳田 幸生、小田 穰亮、高木 須江子、 (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><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>①ヤンセン・ファーマ株式会社の依頼による JNS020QD の帯状疱疹後神経痛、CRPS 又は術後疼痛症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性、治験実施計画書等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 の試験 当該治験における治験実施計画書等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
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相試験実施状況について、治験事務局より、報告した。</p> <p>② サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による SR141716 の肥満 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験開発の中止等に関する報告を治験事務局より行った。(2009 年 10 月 30 日報告書受領)</p> <p>③ 次回の委員会は 12 月 21 日（月）に開催することとした。</p>

文責：治験事務局 小磯克己