

平成 21 年 9 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 9 月 28 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、財津 謙、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 (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>【新規治験の実施可否に関する審査】</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-</p> <p>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>病院ホームページを用いた被験者募集について、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 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>③ 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、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 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 迅速審査（2009年7月31日承認）：契約症例数の追加。</p> <p>② 東洋紡績株式会社の依頼による RNTC06 の試験 試験実施状況について、治験事務局より、報告した。</p> <p>③ 次回より、IRB 委員を内科財津部長から野見山副部長に変更することとした。</p> <p>④ 次回の委員会は 10 月 26 日（月）に開催することとした。</p> |