

平成 21 年 8 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 8 月 24 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、田中 裕子、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 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、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 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> <p>【医師主導臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>④ 山口大学医学部 先端分子応用医科学講座 消化器病態内科学教室の依頼による肝細胞癌根治後の 1 型高ウイルス量 C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロンとリバビリン併用療法の有効性と安全性に関する検討 (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)	なし