

平成 21 年 6 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 6 月 23 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、清水 良一、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 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>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>
審議結果	①承認 ②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 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】 治験分他院医師の追加 (2009 年 5 月 26 日 (火) 実施 : 承認)</p>

文責 : 治験事務局 小磯克己