

平成 21 年 5 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 5 月 18 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、財津 謙、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>
審議結果	①承認 ②承認 ③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 興和株式会社から依頼された点状表層角膜症患者を対象とした第Ⅱ相試験の開発中止 2006 年 10 月~2007 年 6 月に実施した第Ⅱ相試験の開発継続が困難であると判断され、開発が中止されることが報告された</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 (2009 年 4 月 28 日報告) 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</p>

文責：治験事務局 藤井 章