

平成 21 年 4 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 4 月 20 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、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 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</p> <p>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</p> <p>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。また、治験期間が 1 年を超えることによる治験継続の妥当性についても審議した。</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 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 【迅速審査】 治験分担医師の追加 (2009 年 3 月 31 日 (火) 実施:承認)</p> <p>② 治験審査委員会の情報公開について 治験事務局より、治験参加中の被験者に対して医薬品 GCP 改正に伴う対応として当院の治験審査委員会の情報公開について周知するための文書が提示され、確認の上、了承された。</p>

文責：治験事務局 小磯克己