

平成 22 年 11 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 開催場所	平成 22 年 11 月 29 日（月）、17：30～18：20 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、野見山 淳、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 日本アルコン株式会社の依頼による AL-43546 の第Ⅱ相試験 当該治験における最新の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 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 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>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 泌尿器科からの依頼による前立腺肥大症患者を対象とした5α還元酵素阻害薬デュタステリドカプセル（アボルブカプセル）による効果の研究（多施設共同臨床研究） 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> <p>⑤ 整形外科からの依頼による足関節果部骨折に対する関節鏡の有用性（生体資料を用いない後ろ向き研究） 研究実施計画書に基づき、疫学研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑥ 整形外科からの依頼による大腿骨骨幹部の冠状面における生理的彎曲の検討（生体資料を用いない後ろ向き研究） 研究実施計画書に基づき、疫学研究の実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑦ 整形外科からの依頼による関節拘縮に対する自家遊離筋肉移植による肘屈曲機能回復の2例（ケースレポート） 研究実施計画書に基づき、疫学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 ⑤承認 ⑥承認 ⑦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 アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛患者を対象とした YM177 の第Ⅲ相試験－終了報告（2010 年 11 月 17 日報告）</p> <p>② 次回の委員会は 12 月 27 日（月）に開催することとした。</p>