

平成 23 年 12 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 23 年 12 月 26 日（月）、17：30～17:55
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	清水良一、成松昭夫、山本武史、三輪幸世、西村佳克、小田穰亮、高木須江子 （その他、治験事務局担当者として小儀克己）
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 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・α-CD の第Ⅱ相試験 治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料に基づき、治験実施の可否について審議した。</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 当該治験における当該治験における最新の安全性に基づき、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）	③ 小野薬品工業株式会社の依頼による OP-1206・ α -CD の第Ⅱ相試験 迅速審査（2011 年 12 月 6 日実施：承認）：症例追加

（文責 小儀克己）