

平成 22 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 開催場所	平成 22 年 12 月 27 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、清水 良一、成松 昭夫、山本 武史、三輪 幸世、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藤井 章）
議題及び 主な議論の 概要	<p>【治験審査委員会委員の追加】</p> <p>① 2 階病棟三輪幸世師長を委員として追加したいとの提案がなされた。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</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及び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>【臨床研究の実施可否に関する審議】</p> <p>③ 看護部からの依頼による保存期腎不全患者への情報提供・教育の効果を知る ～ 透析患者の声より～（自記アンケート調査） 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>④ 外科からの依頼による外科系の専門医制度と連携したデータベース事業「National Clinical Database」への参加 事業実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> <p>⑤ 薬剤科からの依頼による経口がん分子標的治療薬の投与量並びに適正使用に関する実態調査（疫学研究） 疫学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修正の上、承認 ④承認 ⑤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 日本アルコン株式会社の依頼によるAL-43546 点眼液-第Ⅱ相臨床試験・ 治験事務局より、実施状況について報告がなされた。</p> <p>② 東洋紡績株式会社の依頼によるRNTC06 の医療機器治験 治験事務局より、実施状況について報告がなされた。</p> <p>③ 診療に伴い発生する試料等の取扱いに関する規程（例）の制定について 治験事務局より診療に伴い発生する試料等の取扱いに関する規程（例）並びに患者説明同意文書（例）に基づき、臨床研究並びに疫学研究の倫理指針との整合性について報告がなされた。</p> <p>④ 次回の委員会は 1 月 24 日（月）に開催することとした。</p>