

平成21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 21 年 12 月 21 日（月） 17：30～18：15
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、野見山 淳、田中 裕子、成松 昭夫、山本 武史、徳田 幸生、小田 穰亮、高木 須江子 (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>【新規治験の実施可否に関する審査】</p> <p>① アステラス製薬株式会社の依頼によるYM177の手術後疼痛患者を対象とした第Ⅲ相試験 依頼者から提供された治験実施計画書等資料の倫理的及び受入の適否について審議した。</p> <p>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</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 当該治験における最新の安全性並びに治験実施状況報告書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 の第Ⅲ相試験 当該治験における最新の安全性並びに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>④ 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> <p>【実施中の臨床研究継続の可否に関する審議】</p> <p>⑤ Stage Ⅲ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1 療法の第Ⅲ相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究 (ACTS-CC 研究) 安全性に関する中間解析を行うことによる治験実施計画書の変更について、臨床試験を継続して行うこと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
その他 (報告事項等)	<p>① 参天製薬株式会社の依頼による DE-101 点眼液・後期第Ⅱ相試験実施状況について、治験事務局より、報告した。</p> <p>② 次回の委員会は 1 月 25 日（月）に開催することとした。</p>