

2012年 第3回 医療法人恒生堂永田整形外科病院  
治験審査委員会 会議の記録の概要

【開催日時】2012年 4月17日（火曜日） 13:00～13:20

【開催場所】医療法人恒生堂永田整形外科病院 2階会議室

【住 所】福岡県大牟田市原山町1-1

【出席者】出席者数 8名 / (8名)

氏名	職業資格及び所属	出欠	備考
永田 見生	整形外科医師 / 久留米大学 学長	出席	委員長
吉岡 仙弥	医師 / 医療法人吉岡クリニック 理事長	出席	副委員長
高木 勝	内科医師	出席	
堀 由紀子	薬剤師 / 薬剤室室長	出席	
森本 絹枝	看護師 / 看護部長	出席	
永田 榮子	理事	出席	
出田 一夫	事務局長	出席	
下瀬 和枝	看護師 / 大牟田医師会看護専門学校 副校長	出席	

1. 報告事項（迅速審査の報告）

なし

2. 審議事項

議 題	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 AMG 162 (denosumab) の第 相試験	
審 議 事 項	<p>安全性に関する報告：6 施設</p> <p>治験実施計画書別紙の変更：6 施設</p> <p>重篤な有害事象に関する報告：1 施設</p> <p>治験分担医師の変更：1 施設</p>	
審 議 内 容	<p>当該治験薬に関する治験薬副作用症例報告書（国内・外国）に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>治験実施計画書別紙の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>当院の治験分担医師変更（削除）について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p>	
結 果	承認	当該審議について、出席委員全員一致で、承認された。

3. 終了報告

議 題	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 AMG 162 (denosumab) の第 相試験	
報 告 事 項	終了報告：1 施設	
内 容	終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。	

議 題	旭化成ファーマ株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした HC-58 の第 相試験	
報 告 事 項	終了報告：1 施設	
内 容	終了報告書に基づき、治験が無事終了したことを確認した。	

4. 報告事項

なし