

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第13回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2009年5月21日（木） 16:00～16:25

開催場所：医療法人 友誼会 彩都友誼会病院 6階 「図書室」

出席委員名（*：委員長）

今里 由里子、小田 忠文、加藤 久雄、国本 弘美、佐藤 健太郎、田村 格、
西尾 浩、平島 忠充、松浦 裕司、宮田 俣明*

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

議題1：【協和発酵キリン株式会社の依頼による、がん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験）】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告及び治験実施計画書別冊の改訂について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。また、当該治験の実施の終了について報告した。

質疑・応答：当該治験薬で発生した重篤な副作用について質疑応答がなされた。

審議結果：承認する。報告事項について了承された。

議題2：【協和発酵キリン株式会社の依頼による、がん患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相臨床試験（検証的試験からの継続投与）】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告及び治験実施計画書別冊の改訂について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。また、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

質疑・応答：当該治験薬で発生した重篤な副作用について質疑応答がなされた。

審議結果：承認する。