

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第20回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2010年11月18日（木） 16：00 ～ 16：20

開催場所：医療法人 友誼会 彩都友誼会病院 6階 「ADL室」

出席委員名（*：委員長）

上森 美和子、小田 忠文、国本 弘美、末松 佐知子、田村 格、
西尾 浩、馬場 美華、深澤 雅信、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>

案件1：【日本化薬株式会社の依頼による、NKQ-01の第Ⅱ相臨床試験】

治験実施計画書 添付資料の変更について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。

質疑応答：特になし。

審議結果：承認する。

案件2：【小野薬品株式会社の依頼による、ONO-3849の第Ⅱ相試験】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。

質疑応答：特になし。

審議結果：承認する。

案件3：【ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による、JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告、治験実施計画書 別紙の変更について、引き続き治験を継続する事の妥当性について審議した。

質疑応答：副作用報告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>

以下の迅速審査について報告された。

案件1：【日本化薬株式会社の依頼による、NKQ-01の第Ⅱ相臨床試験】

治験分担医師履歴書の変更（2010年11月12日（金）実施：承認）

案件2：【小野薬品株式会社の依頼による、ONO-3849の第Ⅱ相試験】

治験分担医師履歴書および症例報告書の変更（2010年11月12日（金）実施：承認）

案件3：【ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による、JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験】

治験分担医師履歴書の変更（2010年11月12日（金）実施：承認）