

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第24回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年3月17日（木） 16:05 ～ 17:10

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、
平島 忠充、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、説明文書の変更について、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：新たに追加された情報について質疑応答があった。

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、ON0-3849の第Ⅱ相試験】

当該治験薬で発生した重篤な有害事象の報告について審議した。

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、治験薬概要書、説明文書の変更及び治験実施計画書 別紙の変更、当院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：重篤な副作用について質疑応答があった。

審議結果：承認する。

案件4：【協和発酵キリン株式会社の依頼による、KW-2246の癌性疼痛患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験】

これまでに得られている第Ⅰ相試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：治験薬の有効性について質疑応答があった。

審議結果：承認する。

<報告事項>

報告事項1：【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】

迅速審査の結果報告（2011年3月4日（金）実施：承認）