

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第19回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2010年10月21日（木） 16：00 ～ 17：22

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）

上森 美和子、末松 佐知子、田村 格、西尾 浩、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：【小野薬品株式会社の依頼による、ONO-3849の第Ⅱ相試験】

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：第Ⅰ相試験における副作用ならびに被験者の選択基準について質疑応答がなされた。

審議結果：承認する。

案件2：【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】

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：治験の目的、治験のデザインについて質疑応答がなされた。

審議結果：承認する。

案件3：【日本化薬株式会社の依頼による、NKQ-01の第Ⅱ相臨床試験】

重篤な副作用(海外文献情報)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。

<報告事項>

報告事項1：【治験審査委員会委員の交代について】

治験審査委員会委員の交代について報告された。

質疑応答：特になし。

結 果：了承された。