

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第21回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2010年12月16日(木) 16:00 ~ 16:35

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、
平島 忠充、深澤 雅信、*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。

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有害事象及び定期報告について審議した。また、治験依頼者からの継続に関する報告書について審議した。

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：依頼者からの継続に関する報告に対し承認する。

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、当該治験薬の外国における措置報告について、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：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。