

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第22回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年1月20日（木） 16：00 ～ 16：15

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（*：副委員長）

*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

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】

当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。

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。

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】

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研究報告および措置報告、治験実施計画書及び治験実施計画書 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。