

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第25回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年4月21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 (*: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：【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3：【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】

患者日誌 二重盲検比較期(見本)、治験実施計画書(別冊)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。