

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第26回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年5月19日（木） 16:00 ～ 16:20

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、松浦 裕司、*宮田 倂明

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、治験分担医師の変更について、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】

治験分担医師の変更について審議した。

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及び定期報告、治験実施計画書 別紙の変更、治験分担医師の変更について、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】

当該治験薬で発生した重篤な副作用の定期報告、治験分担医師の変更、説明文書の改訂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。