

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第28回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年7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、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：【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・非重篤な副作用(定期報告)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。 質疑応答：重篤な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。
〈報告事項〉 報告事項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】 終了報告