

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第30回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年9月15日(木) 16:00 ~ 16:50

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、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：【塩野義製薬株式会社の依頼による、S-297995の第2相臨床試験】

これまでに得られている第1相試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

質疑応答：治験薬の薬理作用並びに副作用について質疑応答がされた。

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、治験分担医師の変更、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。

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】

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。