

医療法人友誼会 彩都友誼会病院
第32回 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2011年11月17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、国本 弘美、田村 格、西尾 浩、平島 忠充、深澤 雅信、*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：【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当該治験薬で発生した重篤な有害事象の定期報告について、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：【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有害事象の定期報告、契約症例数の追加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。

<報告事項>

報告事項1：【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】

終了報告