

神戸労災病院 治験審査委員会会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月6日(月) 午後5時00分～5時50分
開催場所	神戸労災病院 北館5階 中会議室
出席委員名	岩越 一彦、白石 幸成、大西 一男、山本 正博、浪辺 博子、井上 隆至、森 保憲、犬飼 司、上原 健嗣、松下 富春
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ファイザー株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたCI-1008(プレガバリン)の第 相試験 治験薬概要書の改訂及び治験実施体制の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 アストラゼネカ株式会社の依頼による非ステロイド性消炎鎮痛剤(NSAID)継続投与患者を対象としたD961H(エソメプラゾール)の第 相試験 治験実施体制の変更及び安全性情報(当該治験薬で発生した重篤な有害事象(海外)、当該治験薬に関する研究報告、類似薬の添付文書改訂)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疼痛患者を対象としたJNS020QD(フェンタニル)の第 相試験(検証試験) 治験実施体制の変更、治験分担医師の追加、被験者の募集の手順(被験者募集ポスターの使用)及び安全性情報(当該治験薬で発生した重篤な有害事象(海外)、国内市販後症例報告、当該治験薬に係る外国措置・研究報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による疼痛患者を対象としたJNS020QD(フェンタニル)の第 相試験(長期投与試験) 治験実施体制の変更、治験分担医師の追加及び安全性情報(当該治験薬で発生した重篤な有害事象(海外)、国内市販後症例報告、当該治験薬に係る外国措置・研究報告)について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>