

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10月5日(月) 午後5時00分～5時25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、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①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Ⅲ相試験 (検証試験)</p> <p>治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更および安全性情報 (当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (海外)) 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。また、継続審査も行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題②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Ⅲ相試験 (長期投与試験)</p> <p>治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更および安全性情報 (当該治験薬で発生した重篤な有害事象 (海外)) 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。また、継続審査も行った。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>