

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22年4月5日（月） 午後5時00分～5時20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、長尾 久幹、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・国内））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。</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・国内））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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アステラス製薬株式会社の依頼による手術後疼痛を対象とした YM177（セレコキシブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>