

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8月2日(月) 午後5時00分～5時30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、浪辺 博子、井上 隆至、長尾 久幹 犬飼 司、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 (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②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、治験実施体制の変更、症例報告書見本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>議題③標準業務手順書の改訂について</p> <p>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」(厚生労働省令第68号(平成 21年3月31日))についての説明が行われ、これに伴う標準的業務手順書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>