

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12月6日(月) 午後5時00分～5時40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、大西 一男、山本 正博、浪辺 博子、白石 幸成、井上 隆至、 長尾 久幹、犬飼 司、上原 健嗣
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 治験実施体制の変更、治験薬概要書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)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②日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③日本新薬株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象とした NS-315 (トラマドール塩酸塩) の長期投与試験 治験実施の適否について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">以下余白</p>