

平成 23 年 12 月 度 上 都 賀 総 合 病 院 治 験 審 査 委 員 会 報 告 書 概 要

開催日時 開催場所	平成 23 年 12 月 8 日（木）、18：00～18：40 上都賀総合病院 第一会議室
出席委員名	品川 孝、衛藤 進吉、谷田部 道夫、高橋 治、大貫 宣幸、齋藤 由利子、黒川 和己、石川 光宏、上澤 邦子、坂本 篤、江波戸 和香
議題及び 主な議論の 概要	<p><b>【実施中の治験継続の可否に関する審議】</b></p> <p>① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等度から高度の癌性疼痛を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による統合失調症被験者を対象とした JNS010 の臨床試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報、治験実施計画書等の変更、治験薬概要書及び同意説明文書改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p> <p>③ ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛（脊髄損傷後疼痛、脳卒中後疼痛、多発性硬化症疼痛）患者を対象とした CI-1008 の第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験における最新の安全性に関する情報に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認
その他 (報告事項等)	当院における 1 件の新規臨床研究実施の妥当性について審議した。(結果：承認)