

平成 22 年度第 4 回山形県立中央病院治験審査委員会 概要

開催日時	平成 22 年 11 月 17 日(水)15:00 ~ 16:00
開催場所	山形県立中央病院 会議室 2
出席委員名	長岡 喬、片桐 隆嗣、長瀬 ひろ子、渡辺 眞史、飯澤 肇、 早坂 勝治、高宮 正典、田丸 広子 池上 覚
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 「アステラス製薬株式会社」の依頼による「ASP3550」の「第 相試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験実施計画書の変更・治験参加カードの変更等について説明を行い、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>審議結果：承認</p> <p>議題 「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、症例報告書の変更・治験実施体制の変更等について説明を行い、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>審議結果：承認</p> <p>議題 「スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象としたENG-Jの第 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告、治験薬概要書の変更・治験実施計画書の変更・症例報告書の変更等について説明を行い、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>迅速審査について報告</p> <p>議題 「JNS024ERの癌性疼痛患者を対象とした第 相臨床試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書の変更、患者日誌内容整備、患者用ワークシートの整備等について <p>(平成 22 年 9 月 6 日(木)実施：承認)</p>

一般名が付されている場合にはその名称を含む