

臨時藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院治験審査委員会
会議の記録概要

開催日時：平成23年4月27日(水) 17:30 ~ 17:50

開催場所：藤田保健衛生大学坂文種報徳會病院 第3会議室(2F)

出席委員名：鈴木賢二、仙田典保、平野耕治、堀口高彦、楠本順子、東 裕人、西部曉美、青木仁子

審査対象項目(有害事象・副作用報告)

久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛を対象としたHFT-290の長期投与試験

治験分担医師より、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書が提出された。現状では因果関係は否定できないが、治験薬投与で軽快していることから継続に問題ないとなった。ただ、フェンタニル製剤には、副作用として嘔気、嘔吐が報告されていることから、十分注意し実施することで承認とされた。

治験依頼者からの経口暴露した症例の文献報告で、情報不足であるが、本治験では除外の内容であるため治験を継続することについて審議され、問題なく承認とされた。

審議対象項目(実施計画逸脱の報告)

エーザイ株式会社の依頼による孤発性ALS又は家族性ALS患者を対象としたE0302の第 / 相臨床試験

治験中止時の検査未実施の逸脱報告で、審議され、今後は、可能な限り検査が実施できるよう調整することで治験の継続に問題なく承認とされた。

以上