

姫路赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

No. 1

開催日時	2012年 11月12日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 3F 来賓室
出席委員名	委員 11名 出席者 8名
	■小川 隆義 ■香川 英俊 ■渡辺 直樹 ■藤尾 栄起 ■谷川 真由美 □永谷 達也 □中村 孝子 ■井上 豊子 ■山名 伸之 □長谷 圭三 ■天野 泰文
治験議題	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	がん疼痛を対象としたNS-24 (トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験 —二重盲検並行群間比較試験—
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	がん疼痛を対象としたNS-24 (トラマドール塩酸塩) の臨床第Ⅲ相試験 —継続投与試験—
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 ■ 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) <input type="checkbox"/> その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査結果 (審査時)	■ 承認する <input type="checkbox"/> 修正の上で承認する <input type="checkbox"/> 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) <input type="checkbox"/> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2012年 11月12日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 3F 来賓室
出席委員名	委員 11名 出席者 8名
	■小川 隆義 ■香川 英俊 ■渡辺 直樹 ■藤尾 栄起 ■谷川 真由美 □永谷 達也 □中村 孝子 ■井上 豊子 ■山名 伸之 □長谷 圭三 ■天野 泰文
治験議題	日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノン [®] の心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験 (無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ■ 継続審査) □ その他 ()
	■ 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	<input checked="" type="checkbox"/> 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 □ 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	
内 容	<input type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 □ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) □ その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	<input type="checkbox"/> 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input type="checkbox"/> 当院 □ 他施設 (審査施設合計 施設)
治験議題	
内 容	<input type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 □ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 □ 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 □ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査) □ その他 ()
	<input type="checkbox"/> 報告事項 <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 □ その他 ()
審査結果 (審査時)	<input type="checkbox"/> 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する <input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す (治験の中止又は中断を含む) □ 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<input type="checkbox"/> 当院 □ 他施設 (審査施設合計 施設)