

開催日時	2014年 7月14日 8:30~9:00
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室
出席委員名	委員 12名 出席者 10名 <b>■</b> 松原 重治 <b>■</b> 香川 英俊 <b>■</b> 平松 靖史 <b>■</b> 田中 正道 <b>■</b> 高橋 宏暢 <b>■</b> 谷川 真由美 <b>■</b> 永谷 達也 <b>□</b> 中村 孝子 <b>■</b> 田中 久美子 <b>■</b> 山名 伸之 <b>□</b> 長谷 圭三 <b>■</b> 天野 泰文
治験議題	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験—二重盲検並行群間比較試験—
内容	<b>■</b> 審査事項 <b>□</b> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <b>□</b> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <b>■</b> 治験に関する変更 <b>□</b> 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 <b>□</b> 継続審査 ) <b>□</b> その他 ( ) <b>□</b> 報告事項 <b>□</b> 迅速審査の報告 <b>□</b> その他 ( )
審査結果 (審査時)	<b>■</b> 承認する <b>□</b> 修正の上で承認する <b>□</b> 却下する <b>□</b> 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) <b>□</b> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<b>■</b> 当院 <b>□</b> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相臨床試験—継続投与試験—
内容	<b>■</b> 審査事項 <b>□</b> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <b>□</b> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <b>■</b> 治験に関する変更 <b>□</b> 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 <b>□</b> 継続審査 ) <b>□</b> その他 ( ) <b>□</b> 報告事項 <b>□</b> 迅速審査の報告 <b>□</b> その他 ( )
審査結果 (審査時)	<b>■</b> 承認する <b>□</b> 修正の上で承認する <b>□</b> 却下する <b>□</b> 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) <b>□</b> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<b>■</b> 当院 <b>□</b> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験
内容	<b>■</b> 審査事項 <b>□</b> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <b>□</b> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <b>■</b> 治験に関する変更 <b>□</b> 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 <b>□</b> 継続審査 ) <b>□</b> その他 ( ) <b>□</b> 報告事項 <b>□</b> 迅速審査の報告 <b>□</b> その他 ( )
審査結果 (審査時)	<b>■</b> 承認する <b>□</b> 修正の上で承認する <b>□</b> 却下する <b>□</b> 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) <b>□</b> 保留
概要 (必要時)	
実施施設	<b>■</b> 当院 <b>□</b> 他施設 (審査施設合計 1施設)

開催日時	2014年 7月14日 8:30~9:00											
開催場所	姫路赤十字病院 管理棟5階 会議室											
出席委員名	委員 12名 出席者 10名											
	<table border="0"> <tr> <td>■松原 重治</td> <td>■香川 英俊</td> <td>■平松 靖史</td> <td>■田中 正道</td> </tr> <tr> <td>■高橋 宏暢</td> <td>■谷川 真由美</td> <td>■永谷 達也</td> <td>□中村 孝子</td> </tr> <tr> <td>■田中 久美子</td> <td>■山名 伸之</td> <td>□長谷 圭三</td> <td>■天野 泰文</td> </tr> </table>	■松原 重治	■香川 英俊	■平松 靖史	■田中 正道	■高橋 宏暢	■谷川 真由美	■永谷 達也	□中村 孝子	■田中 久美子	■山名 伸之	□長谷 圭三
■松原 重治	■香川 英俊	■平松 靖史	■田中 正道									
■高橋 宏暢	■谷川 真由美	■永谷 達也	□中村 孝子									
■田中 久美子	■山名 伸之	□長谷 圭三	■天野 泰文									
治験議題	TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験											
内 容	<b>■ 審査事項</b> <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)											
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	<b>■ 審査事項</b> <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 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)	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)											
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 of 心臓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	<b>■ 審査事項</b> <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <b>■</b> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <b>■</b> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ( )											
	<b>■ 報告事項</b> <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )											
審査結果 (審査時)	<input checked="" type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)											