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	2018年11月12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　10名　　出席者　9名 ■香川　英俊　■渡辺　直樹　■髙野　昌平　□水谷　尚雄 ■松本　俊彦　■石井　雅人　■古川　惠子　■井上　豊子 ■松原　良和　■天野　泰文
治験議題	久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験
内　容	□ 審査事項 □ 治験の実施の適否　□ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象　□ 安全性情報等 □ 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 □ 迅速審査の報告　□ その他（　　）
審査結果 (審査時)	□ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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	■　当院　□ 他施設　　（審査施設合計　施設）
治験議題	バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験
内　容	■ 審査事項 □ 治験の実施の適否　■ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象　■ 安全性情報等 ■ 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 □ 迅速審査の報告　□ その他（　　）
審査結果 (審査時)	■ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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	■　当院　□ 他施設　　（審査施設合計　1施設）
治験議題	がん疼痛に対するNZ-687の第III相臨床試験 －トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験－
内　容	■ 審査事項 ■ 治験の実施の適否　□ 治験の継続の適否（□ 重篤な有害事象　□ 安全性情報等 □ 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 □ 迅速審査の報告　□ その他（　　）
審査結果 (審査時)	■ 承認する　□ 修正の上で承認する　□ 却下する □ 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	■　当院　□ 他施設　　（審査施設合計　1施設）