

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時       | 2012年 3月12日 8:30~9:00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 開催場所       | 姫路赤十字病院 9F 日赤学級                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 出席委員名      | 委員 11名 出席者 8名<br><input checked="" type="checkbox"/> 平松 靖史 <input checked="" type="checkbox"/> 小川 隆義 <input checked="" type="checkbox"/> 平見 良一 <input checked="" type="checkbox"/> 渡辺 直樹<br><input checked="" type="checkbox"/> 谷川 真由美 <input checked="" type="checkbox"/> 永谷 達也 <input type="checkbox"/> 井上 豊子 <input type="checkbox"/> 中村 孝子<br><input type="checkbox"/> 山名 伸之 <input checked="" type="checkbox"/> 岩井 良次 <input checked="" type="checkbox"/> 水田 博敏                                                                       |
| 治験議題       | HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 内容         | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      )<br><input checked="" type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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       | S-297995のオピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした後期第2相臨床試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 内容         | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 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<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      )<br><input checked="" type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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       | HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 内容         | <input checked="" type="checkbox"/> 審査事項<br><input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      )<br><input checked="" type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

