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	2014年　3月10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　11名　　出席者　　10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	重症川崎病患児を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験　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 □重篤な有害事象等 □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 □既承認事項の取り消し　□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	
内　容	
審査結果 (審査時)	
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	
内　容	
審査結果 (審査時)	
概要 (必要時)	
実施施設	□ 当院　□ 他施設　（審査施設合計　施設）

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	2014年 3月10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　11名　出席者　10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	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	■ 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	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	■ 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	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	■ 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）

姫路赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2014年 3月10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　11名　　出席者　10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	TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験
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	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 □ 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	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 □ 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）