

開催日時	2014年 11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 12名 出席者 9名
	<input checked="" type="checkbox"/> 松原 重治 <input type="checkbox"/> 香川 英俊 <input checked="" type="checkbox"/> 平松 靖史 <input checked="" type="checkbox"/> 田中 正道 <input type="checkbox"/> 高橋 宏暢 <input checked="" type="checkbox"/> 谷川 真由美 <input checked="" type="checkbox"/> 永谷 達也 <input checked="" type="checkbox"/> 中村 孝子 <input checked="" type="checkbox"/> 田中 久美子 <input type="checkbox"/> 山名 伸之 <input checked="" type="checkbox"/> 長谷 圭三 <input checked="" type="checkbox"/> 天野 泰文
治験議題	第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第III相試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <input checked="" type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input 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 <input 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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <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 <input 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 checked="" 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	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	<input checked="" type="checkbox"/> 審査事項 <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 <input 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 checked="" 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)



開催日時	2014年 11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 12名 出席者 9名		
	<input checked="" type="checkbox"/> 松原 重治 <input type="checkbox"/> 高橋 宏暢 <input checked="" type="checkbox"/> 田中 久美子	<input type="checkbox"/> 香川 英俊 <input checked="" type="checkbox"/> 谷川 真由美 <input type="checkbox"/> 山名 伸之	<input checked="" type="checkbox"/> 平松 靖史 <input checked="" type="checkbox"/> 永谷 達也 <input checked="" type="checkbox"/> 長谷 圭三
	<input checked="" type="checkbox"/> 田中 正道 <input checked="" type="checkbox"/> 中村 孝子 <input checked="" type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input 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 <input 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 checked="" 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 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)	終了報告		
実施施設	<input checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 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 <input 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 <input 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 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 type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 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 <input 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 <input 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 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 type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 施設)		