

開催日時	2016年5月23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 12名 ■香川 英俊 ■渡邊 貴紀 ■澤田 茂樹 ■阪上 彰彦 ■松本 俊彦 ■三石 哲也 ■永谷 達也 ■井上 豊子 ■福井 由紀子 ■栗原 啓 ■松原 良和 ■天野 泰文
治験議題	ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
内容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1施設)
治験議題	C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性および安全性を評価するための第Ⅲ相試験
内容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 ■ 治験の継続の適否 (<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象 ■ 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設 (審査施設合計 1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)