

開催日時	2016年7月11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 11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	Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第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	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	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第II/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)

開催日時	2016年7月11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 11名											
	<table border="0"> <tr> <td>■香川 英俊</td> <td>■渡邊 貴紀</td> <td>■澤田 茂樹</td> <td>■阪上 彰彦</td> </tr> <tr> <td>■松本 俊彦</td> <td>■三石 哲也</td> <td>□永谷 達也</td> <td>■井上 豊子</td> </tr> <tr> <td>■福井 由紀子</td> <td>■栗原 啓</td> <td>■松原 良和</td> <td>■天野 泰文</td> </tr> </table>	■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
■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	<p>■ 審査事項</p> <p>□ 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 ()</p>											
	<p>□ 報告事項</p> <p>□ 迅速審査の報告 □ その他 ()</p>											
審査結果 (審査時)	<p>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</p> <p>□ 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</p>											
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	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	<p>■ 審査事項</p> <p>□ 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 ()</p>											
	<p>□ 報告事項</p> <p>□ 迅速審査の報告 □ その他 ()</p>											
審査結果 (審査時)	<p>■ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</p> <p>□ 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</p>											
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	<p>□ 審査事項</p> <p>□ 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 ()</p>											
	<p>□ 報告事項</p> <p>□ 迅速審査の報告 □ その他 ()</p>											
審査結果 (審査時)	<p>□ 承認する □ 修正の上で承認する □ 却下する</p> <p>□ 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</p>											
概要 (必要時)												
実施施設	□ 当院 □ 他施設 (審査施設合計 施設)											