

開催日時	2016年9月12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	がん疼痛に対するHFT-290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	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	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)

開催日時	2016年9月12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 ( ) □ 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 ( ) □ 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	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 <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 ( ) □ 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)

開催日時	2016年9月12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	がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験
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)	
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)
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)