

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	2017年1月16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 style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:25%;">■ 香川 英俊</td> <td style="width:25%;">■ 渡邊 貴紀</td> <td style="width:25%;">■ 澤田 茂樹</td> <td style="width:25%;">■ 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	がん疼痛に対するHFT-290の第Ⅲ相試験											
内 容	<p>■ 審査事項</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:50%;">□ 治験の実施の適否</td> <td style="width:50%;">■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</td> </tr> <tr> <td>□ 治験に関する変更</td> <td>□ 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</td> </tr> <tr> <td>□ 継続審査 )</td> <td>□ その他 ( )</td> </tr> </table>	□ 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 ( )					
	□ 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>□ 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	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	<p>■ 審査事項</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:50%;">□ 治験の実施の適否</td> <td style="width:50%;">■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</td> </tr> <tr> <td>□ 治験に関する変更</td> <td>□ 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</td> </tr> <tr> <td>□ 継続審査 )</td> <td>□ その他 ( )</td> </tr> </table>	□ 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 ( )					
	□ 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>□ 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	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	<p>■ 審査事項</p> <table style="width:100%; border:none;"> <tr> <td style="width:50%;">□ 治験の実施の適否</td> <td style="width:50%;">■ 治験の継続の適否 (□ 重篤な有害事象 ■ 安全性情報等</td> </tr> <tr> <td>□ 治験に関する変更</td> <td>□ 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</td> </tr> <tr> <td>□ 継続審査 )</td> <td>□ その他 ( )</td> </tr> </table>	□ 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 ( )					
	□ 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>□ 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)											

姫路赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

No. 2

開催日時	2017年1月16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	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	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	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	<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)											