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3月13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　10名 ■香川　英俊　■渡邉　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	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）

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3月13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　10名 ■香川　英俊　■渡邉　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型肝炎ウィ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 □ 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	ジェノタイプ2型C型肝炎ウィ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 □ 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　施設）