

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7月10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	久光製薬株式会社の依頼によるがん患者を対象とした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	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	日本臓器製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛に対するNZ-687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)