

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11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      ■渡邊 貴紀      ■澤田 茂樹      ■阪上 彰彦<br>■松本 俊彦      □三石 哲也      □永谷 達也      ■井上 豊子<br>■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<br>□ 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<br>■ 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<br>□ 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<br>(審査時) | ■ 承認する      □ 修正の上で承認する      □ 却下する<br>□ 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<br>(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<br>□ 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<br>□ 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<br>■ 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<br>(審査時) | ■ 承認する      □ 修正の上で承認する      □ 却下する<br>□ 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<br>(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          | 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<br>□ 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<br>□ 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<br>□ 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<br>(審査時) | □ 承認する      □ 修正の上で承認する      □ 却下する<br>□ 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<br>(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       | 2017年11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                      ■渡邊 貴紀                      ■澤田 茂樹                      ■阪上 彰彦<br>■松本 俊彦                      □三石 哲也                      □永谷 達也                      ■井上 豊子<br>■福井 由紀子                      ■栗原 啓                      ■松原 良和                      ■天野 泰文   |
| 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         | <input type="checkbox"/> 審査事項<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      ) |
|            | <input checked="" type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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 checked="" type="checkbox"/> 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)  |
| 治験議題       |  |
| 内容         | <input type="checkbox"/> 審査事項<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      ) |
|            | <input type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> 継続審査 ) <input type="checkbox"/> その他 (                      ) |
|            | <input type="checkbox"/> 報告事項<br><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<br><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)  |