

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 | 2018年5月21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 10名 出席者 10名 | | |
| | ■香川 英俊 ■松本 俊彦 ■松原 良和 | ■渡辺 直樹 ■石井 雅人 ■天野 泰文 | ■高野 昌平 ■古川 恵子 |
| 出席委員名 | ■水谷 尚雄 ■井上 豊子 | | |
| 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 <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 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 | <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 | バイオベラティブ・ジャパン株式会社の依頼による特発性寒冷凝集素症患者を対象としたBIVV009の第Ⅲ相無作為化二重盲検試験 | | |
| 内 容 | ■ 審査事項 <input checked="" 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 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 | <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 <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) | | |