

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	2019年11月14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 9名
	■香川 英俊                      ■渡辺 直樹                      ■高野 昌平                      ■水谷 尚雄 ■松本 俊彦                      □村上 陽子                      ■古川 恵子                      ■井上 豊子 ■前田 将人                      ■天野 泰文
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 type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象    ■ 安全性情報等 <input checked="" 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)
治験議題	がん疼痛に対するNZ-687の第Ⅲ相臨床試験 —トラマドールカプセルを対照とした二重盲検並行群間比較試験—
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 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 checked="" 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 checked="" 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)
治験議題	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象    ■ 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)

開催日時	2019年11月14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 7名
	■香川 英俊                      ■渡辺 直樹                      ■高野 昌平                      ■水谷 尚雄 ■松本 俊彦                      □村上 陽子                      ■古川 恵子                      ■井上 豊子 ■前田 将人                      ■天野 泰文
治験議題	セオリアファーマ株式会社の依頼によるENT103の第Ⅲ相臨床試験
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 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 checked="" 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)
治験議題	活動性でX線所見が認められない体軸性脊椎関節炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象    ■ 安全性情報等 <input checked="" 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)
治験議題	活動性強直性脊椎炎を有する患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験
内 容	■ 審査事項 <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否    ■ 治験の継続の適否 ( <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象    ■ 安全性情報等 <input checked="" 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	■ 当院 <input type="checkbox"/> 他施設                      (審査施設合計 1施設)

