

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	2020年5月28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 11名 出席者 11名
	■渡辺 直樹            ■久保西 四郎            ■水谷 尚雄            ■山本 岳玄 ■新光 阿以子        ■古川 恵子            ■山根 裕之            ■井上 豊子 ■前田 将人            ■縄手 真美            ■天野 泰文
治験議題	R788の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第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)
治験議題	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にレナリドミド及びデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブの週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第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	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II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)





