

医療法人社団 顕鐘会 神戸百年記念病院 治験審査委員会 議事概要

開催日時	2011年12月14日 8:30~9:00
開催場所	神戸百年記念病院 管理棟会議室 (4階)
出席委員名	委員 7名 出席者 7名 ■謝 典穎 (委員長) ■島田 隆男 (副委員長) ■小林 清俊 ■石橋 寿枝 ■井上 陽 ■前田 温 ■中川 政人
治験議題	第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象としたAMG162の第Ⅲ相試験
内 容	<審査事項> <input type="checkbox"/> 治験の実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()
審査結果 (審査時)	<報告事項> <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () <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)	
治験議題	腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603 (第Ⅲ相試験)
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 ()
審査結果 (審査時)	<報告事項> <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () <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)	治験責任医師である謝委員長は審議採決には不参加
治験議題	
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 ()
審査結果 (審査時)	<報告事項> <input type="checkbox"/> 迅速審査の報告 <input type="checkbox"/> その他 () <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)	
その他	