

総合病院庄原赤十字病院治験審査委員会 議事録

開催日時	2011年10月20日 16:10 ~ 16:50
開催場所	総合病院庄原赤十字病院 2F 講義室2
出席委員名	委員 13名 出席者 11名
	<input checked="" type="checkbox"/> 本田 和穂 <input checked="" type="checkbox"/> 黒長 正明 <input checked="" type="checkbox"/> 大作 浩一 <input checked="" type="checkbox"/> 服部 宜裕 <input type="checkbox"/> 高畠 寛年 <input checked="" type="checkbox"/> 中本 淳 <input type="checkbox"/> 中藤 好美 <input checked="" type="checkbox"/> 廣田 昭子 <input checked="" type="checkbox"/> 岸 美沙 <input checked="" type="checkbox"/> 世良 博通 <input checked="" type="checkbox"/> 西木 和嘉登 <input checked="" type="checkbox"/> 永井 忠司 <input checked="" type="checkbox"/> 武田 祐三
他出席名	その他：中島 浩一郎（総合病院庄原赤十字病院 院長）
	柴崎 淑江（株式会社エスアールディ 臨床開発部）
	記 録：園田 英二（株式会社フジ・シー・アール・エス）
審査時間	上記時間のうち 40分
治験依頼者	久光製薬株式会社
治験課題名	HFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験
内 容	<input checked="" type="checkbox"/> 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（ ）
配布資料	<審査資料> 治験審査依頼書（2011年10月12日）に基づく添付資料。 <報告資料>
説明・ 質疑応答	【治験の実施の適否】 治験実施計画書について、株式会社エスアールディ柴崎氏より説明がなされた。 《質疑応答》 中本委員）被験者が治験に参加された後、治験をやめる際に同意の撤回はできますか。 柴崎氏）同意説明文書の中にも記載されていますが、治験をやめる際は、いつでも同意の撤回は可能です。
審議採決 (審査時)	審議採決時に、中島院長、治験責任医師大作先生、治験協力者岸先生、開発業務受託機関株式会社エスアールディ柴崎氏が退席される。
	9名中 9名が賛成した。
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
特記事項 (必要時)	
実施施設名	総合病院庄原赤十字病院

以上について確認しました。

治験審査委員会委員長

印