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12月15日　16:00　～ 16:20
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　9名 ■本田　和穂　■黒長　正明　□大作　浩一　■服部　宜裕 □高嶌　寛年　■中本　淳　■中藤　好美　■廣田　昭子 ■岸　美沙　■世良　博通　□西木　和嘉登　□永井　忠司 ■武田　祐三
他出席名	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　20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	■ 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（　　）
配布資料	＜審査資料＞ 安全性情報等に関する報告書（2011年11月1日）に基づく添付資料 治験に関する変更申請書（2011年11月1日）に基づく添付資料
説明・ 質疑応答	【治験の継続の適否】 安全性情報及び治験実施計画書の改訂について、株式会社フジ・シー・アール・エスの園田氏より説明がなされた。 《質疑応答》 中藤委員）今回の治験薬は、プロポフォールか。 園田氏）今回の治験薬は、フェンタニルの貼付剤である。
審議採決 （審査時）	審議採決時に、治験協力者岸先生が退席される。 8名中　8名が賛成した。
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
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