

平成 30 年度 4 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 4 月 9 日 (月) 18 時 05 分～18 時 25 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田)、外科診療部長 (尾崎)、放射線科医師 (井上)、看護部長 (田坂)、事務部長 (櫃本)、企画課長 (松岡) 山外部委員、藤澤外部委員
欠席委員	研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、古川外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：1) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 5 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 5 月 14 日 (月) 18 時 00 分～18 時 15 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田)、外科診療部長 (尾崎)、看護部長 (田坂)、事務部長 (檀本)、企画課長 (松岡)、管理課長 (北口)、山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員
欠席委員	研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、放射線科医師 (井上)
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：4)、変更申請書 (治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カード) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 6 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 6 月 11 日 (月) 18 時 00 分～18 時 15 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田)、研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、看護部長 (田坂)、事務部長 (櫃本)、企画課長 (松岡)、管理課長 (北口)、山外部委員、古川外部委員
欠席委員	外科診療部長 (尾崎)、放射線科医師 (井上)、藤澤外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：3)、変更申請書 (分担医師) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 7 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 7 月 9 日（月） 18 時 00 分～18 時 10 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長（辻川）、内科診療部長（前田）外科診療部長（尾崎）、看護部長（田坂）、事務部長（檀本）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、山外部委員、藤澤外部委員
欠席委員	薬剤部長（河合）、研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、放射線科医師（井上）、古川外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験の前期第Ⅱ相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書（報告回数：1）に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 9 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 9 月 10 日 (月) 18 時 00 分～18 時 10 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田) 外科診療部長 (尾崎)、看護部長 (田坂)、事務部長 (檀本)、企画課長 (森内)、管理課長 (北口)、山外部委員
欠席委員	研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、放射線科医師 (井上)、藤澤外部委員、古川外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：3) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 10 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 10 月 9 日 (火) 18 時 00 分～18 時 10 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田) 外科診療部長 (尾崎)、放射線科医師 (井上)、看護部長 (田坂)、事務部長 (櫃本)、企画課長 (森内)、管理課長 (北口)、藤澤外部委員、古川外部委員
欠席委員	研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、山外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：2)、変更申請書 (治験ポスター) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：修正の上で承認 (治験ポスター内容を一部修正) <p style="text-align: right;">以上</p>	

平成 30 年度 11 月 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 11 月 12 日 (月) 18 時 00 分～18 時 10 分
開催場所	きらめきホール B
出席委員	副院長 (辻川)、薬剤部長 (河合)、内科診療部長 (前田) 外科診療部長 (尾崎)、看護部長 (田坂)、事務部長 (檀本)、企画課長 (森内)、管理課長 (北口)、山外部委員
欠席委員	研究検査科長 (前野)、小児科医長 (奥野)、放射線科医師 (井上)、藤澤外部委員、古川外部委員
<p>【審議事項】</p> <p>① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験の前期第 II 相」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社 ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書 (報告回数：1)、変更申請書 (治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験実施計画書) に基づき、治験の継続の適否を審査 ・ 審議結果：承認 <p style="text-align: right;">以上</p>	

2018年度 12月 受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2018年12月10日（月）18時00分～18時10分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、内科診療部長（前田）、
看護部長（田坂）、事務部長（櫃本）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
山外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：外科診療部長（尾崎）、研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、
放射線科医師（井上）、古川外部委員

【審議概要】

I. 治験・製造販売後臨床試験

1. 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験の前期第Ⅱ相」
 - ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2018年度1月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年1月15日（火）18時00分～18時10分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、外科診療部長（尾崎）、
看護部長（田坂）、事務部長（櫃本）、企画課長（森内）、管理課長（北口）、
藤澤外部委員、古川外部委員

欠席委員：内科診療部長（前田）、研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、
放射線科医師（井上）、山外部委員、

【審議概要】

I. 治験・製造販売後臨床試験

1. 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験の前期第Ⅱ相」
 - ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上

2018年度2月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2019年2月12日（火）18時00分～18時15分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールB

出席委員：副院長（辻川）、薬剤部長（河合）、外科診療部長（尾崎）、
内科診療部長（前田）、看護部長（田坂）、事務部長（櫃本）、
企画課長（森内）、管理課長（北口）、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：研究検査科長（前野）、小児科医長（奥野）、放射線科医師（井上）、
山外部委員、

【審議概要】

I. 治験・製造販売後臨床試験

1. 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験の前期第Ⅱ相」
 - ・ 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - ・ 審議内容：安全性情報等に関する報告書及び治験実施状況報告書に基づき、
治験の継続の適否を審議
 - ・ 審議結果：承認

以上