

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年4月22日(水) 16:55～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、篠原健次、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、藤岡信彦、山本敏恵、重枝和幸、山本武寛、杉尾陽子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597(アリピプラゾール)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>FDAのDPPによる自殺傾向の評価を含めるための治験実施計画書改訂を求める勧告について、改訂の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:現時点で治験実施計画書の改訂は必要ないとする治験依頼者および治験責任医師の意見を尊重し改訂は行わない。</p> <p>議題② 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験依頼者側の人事異動による組織の変更および他の治験実施医療機関名、他施設の治験責任医師名などの変更による治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116-4833の第Ⅲ相試験</p> <p>治験協力者の追加(平成21年4月16日実施 : 承認)</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年5月27日(水) 16:50～17:20
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、篠原健次、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、三好生典、白野陽正、藤岡信彦、山本敏恵、重枝和幸、山本武寛、米村勝宣
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597(アリピプラゾール)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同第Ⅲ相試験 症例報告書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 日本国内の他の医療機関において報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>監査担当者および治験責任医師、実施医療機関の変更など軽微な変更による治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験協力者の追加(平成21年4月16日実施 : 確認)</p>

**議題② 武田薬品工業㈱の依頼によるAD-4833 第Ⅲ相二重盲検比較試験
(AD-4833・インスリン併用投与試験)**

アクトス錠(ピオグリタゾン)とインスリン併用の適応取得に伴う、開発中止等に関する報告を受けた(平成21年4月17日実施 : 確認)

**議題③ 武田薬品工業㈱の依頼によるAD-4833 インスリン併用投与試験
(インスリン依存型糖尿病及びインスリン非依存型糖尿病)**

アクトス錠(ピオグリタゾン)とインスリン併用の適応取得に伴う、開発中止等に関する報告を受けた(平成21年4月17日実施 : 確認)

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年6月24日(水) 16:50~17:20
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、篠原健次、山本光孝、田中伸明、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、藤岡信彦、山本敏恵、舛繁寿敏、重枝和幸、山本武寛、杉尾陽子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597(アリピプラゾール)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同第Ⅲ相試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>治験依頼者側のモニター、データマネジメント、開発業務受託機関の変更、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更、効能効果の追加に伴う治験薬概要書の変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業(株)の依頼によるONO-4819-CD 前期第Ⅱ相試験 骨粗鬆症に伴う椎体骨折新鮮例に対するプラセボを対照とした二重盲検法 による探索的試験</p> <p>当該披験薬の開発を中止した旨の報告を受けた(平成21年5月18日実施：確認)</p>
--	--

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年7月22日(水) 16:50～17:25
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	山田克弘、酒井和裕、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、三好生典、 白野陽正、藤岡信彦、山本敏恵、重枝和幸、山本武寛、杉尾陽子
議題および審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬と の比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外及び国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当 性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性につい て審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験期間の延長、GCP 運用通知改正による逸脱記録についての変更及び治験責任医 師の変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>治験実施期間変更による、治験契約変更申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597(アリピプラゾール)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用および当該治験薬に係る外国措置報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通) 審議結果:承認</p> <p>治験依頼者側のモニターの変更および開発業務受託機関の責任者の変更等、人事異動による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験の一部終了について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥外部審査委員の交代について審議した</p>
-----------------------------------	--

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年9月16日(水) 17:15～17:35
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、酒井和裕、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、山本敏恵、重枝和幸、福田淳子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>治験実施医療機関の追加及び変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外及び国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>本治験薬の国内での承認に伴う同意説明文書の改訂及び服薬注意書の改訂の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施医療機関の追加及びモニタリング担当者の変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>当院の治験責任医師の職名変更等の軽微な変更に伴う同意説明文書及び治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>当院にて組み入れた被験者より発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通) 審議結果:承認</p> <p>症例報告書の記載に関する変更、開発業務受託機関の変更、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更等の軽微な変更に伴う症例報告書及び治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験 他院で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>当院にて組み入れた被験者より発現した重篤な有害事象及び不具合について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
-----------------------------------	---

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題⑥ 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597(アリピプラゾール)の双極性障害の躁状態に対する多施設共同第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験の終了について報告があった。</p> <p>審議結果:確認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))</p> <p>治験分担医師の職名変更(平成21年7月24日実施 : 承認)</p>
-----------------------------------	---

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年10月28日(水) 16:55～17:25
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、酒井和裕、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、藤岡信彦、舛繁寿敏、重枝和幸、杉尾陽子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>誤記訂正等の軽微な変更に伴う症例報告書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>治験責任医師の職名及び治験実施医療機関名の変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>当院にて組み入れた被験者より発現した重篤な有害事象について、詳細記録の追加により引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験成績取得に伴う治験薬概要書の追加作成についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>開発業務受託機関のモニターに関する変更及び治験実施医療機関名の変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 治験契約書及び SOP の変更について審議した</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験</p> <p>治験分担医師の追加(平成21年10月7日実施 : 承認)</p>
-----------------------------------	--

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年11月25日(水) 16:45～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、酒井和裕、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、藤岡信彦、山本敏恵、舛繁寿敏、山本武寛、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通) 審議結果:承認</p> <p>開発業務受託機関の担当者に関する軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>開発業務受託機関の体制変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 措置報告及び国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>人事異動による開発業務受託機関のモニターに関する変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 治験に関する SOP の一部変更について審議した</p>
-----------------------------------	---

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年1月27日(水) 16:55～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、長谷川真成、中村真之、三好生典、藤岡信彦、山本敏恵、舛繁寿敏、山本武寛、福田淳子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 新規治験の実施申請について審議した。 (※後任の治験責任医師による再度申請) 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 治験責任医師の人事異動により、治験責任医師の変更が必要であるが、後任の治験責任医師の不在期間が生じるため、治験を終了とすることについて審議した。 審議結果:確認</p> <p>議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通) 審議結果:承認</p> <p>治験依頼者の体制変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂及び項目追加等軽微な変更に伴う症例報告書の見本の改定についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験データ変更等による軽微な変更に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 措置報告または国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通) 審議結果:承認</p> <p>人事異動による治験依頼者のモニターに関する変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験 国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>治験期間が2年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>
----------------------------	---

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年2月24日(水) 16:50～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	山田克弘、豊田耕一郎、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、山本敏恵、重枝和幸、山本武寛、杉尾陽子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 措置報告、国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂及び同意説明文書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。また、治験契約書の改訂、治験実施計画書の改訂及び同意説明文書の改定等の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

議題⑤ 武田薬品工業(株)の依頼による2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験

海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験の終了について報告した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年3月24日(水) 17:00～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、山本敏恵、舩繁寿敏、重枝和幸、山本武寛、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験 国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年4月28日(水) 16:50～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、山本敏恵、安達定、地主泰伸、山本武寛、杉尾陽子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験依頼者側の安全管理統括部門担当者変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成22年5月26日(水) 17:00～17:13</p>
<p>開催場所</p>	<p>山口県立総合医療センター第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、長谷川真成、三好生典、白野陽正、伊藤弘、山本敏恵、安達定、地主泰伸、山本武寛、福田淳子</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>当院の人事異動による治験分担医師の変更及び追加等の軽微な変更に伴う治験契約書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>当院の人事異動による治験分担医師の変更及び追加等の軽微な変更に伴う治験契約書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年6月23日(水) 16:50～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、福迫俊弘、長谷川真成、三好生典、白野陽正、伊藤弘、山本敏恵、地主泰伸、山本武寛、藤原貴、杉尾陽子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>解析対象集団明確のための変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験 治験期間が前回の継続審査より1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験 治験期間延長による変更に伴う治験契約書の改訂、治験実施計画書の改訂、同意説明</p>

文書の改訂及び症例報告書、補償制度の概要の新規作成についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

治験期間延長に伴う治験継続の妥当性について審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年7月28日(水) 16:50～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、長谷川真成、三好生典、白野陽正、伊藤弘、山本敏恵、地主泰伸、藤原貴、福田淳子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>他院からの新規治験の実施申請について審議した。 審議結果: 条件付き承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>当院の人事異動による治験分担医師の変更及び追加等の軽微な変更に伴う治験契約書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>治験業務受託機関の担当者変更等の軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p>

議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

プロトコール改訂に伴う治験実施計画書等の変更についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

治験依頼者の人事異動等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂及び添付文書改訂に伴う同意説明文書の変更についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験責任医師及び治験実施医療機関の変更及び追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改定の妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験の一部終了について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験

治験の一部終了について審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年9月22日(水) 16:50～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成、三好生典、白野陽正、山本敏恵、地主泰伸、山本武寛、藤原貴、福田淳子
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)</p> <p>審議結果:条件付き承認</p> <p>治験依頼者の人事異動及び治験実施医療機関の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>モニターの追加及び治験実施医療機関の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂、誤記訂正による軽微な変更に伴う症例報告書の見本の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>記載整備等による軽微な変更に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>当院の人事異動による治験分担医師の変更及び追加等の軽微な変更に伴う治験契約書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(5通)

審議結果:承認

治験の一部終了について審議した。

審議結果:承認

議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年10月27日(水) 16:55~17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、山本光孝、福迫俊弘、長谷川真成、中村真之 三好生典、白野陽正、山本敏恵、地主泰伸、山本武寛、杉尾陽子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>他院からの新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:条件付き承認</p> <p>治験依頼者の人事異動及び治験実施医療機関の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>記載整備及び治験実施医療機関の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂、データ不要による軽微な変更に伴う症例報告書の見本の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

議題④ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)

審議結果:承認

議題⑤ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ 興和(株)の依頼による前期第Ⅱ相試験

治験責任医師の変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改定の妥当性について審議した。

審議結果:承認

治験の終了について報告した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年11月24日(水) 17:00～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、山本光孝、田中伸明、福迫俊弘、長谷川真成 中村真之、三好生典、白野陽正、伊藤弘、地主泰伸、山本武寛、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>記載整備及びモニターの変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂、症例報告書の見本の改訂、PRT 改訂に伴う説明文書及び同意文書の変更についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM177 第Ⅲ相試験(手術後疼痛) 海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験の終了について報告した。 審議結果:承認</p>

議題④ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験

海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通)

審議結果:承認

記入漏れ・記載誤記のための治験契約書の変更、記載整備及び治験依頼者の担当者変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。

議題⑤ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成23年1月26日(水) 17:00～17:15</p>
<p>開催場所</p>	<p>山口県立総合医療センター第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、山本光孝、田中伸明、長谷川真成、中村真之 白野陽正、山本敏恵、地主泰伸、山本武寛、藤原貴、福田淳子</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験実施体制の変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>モニターの変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂、記載整備等による軽微な変更に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験</p> <p>国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(5通)</p> <p>審議結果:承認</p>

第7.0版から第8.0版への変更に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑤ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑥ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験

国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

記載整備等による軽微な変更に伴う治験機器概要書の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年2月23日(水) 16:50~17:05
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎 長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、伊藤弘、山本敏恵、地主泰伸、山本武寛 藤原貴、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>モニターの変更、治験参加施設の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ アステラス製薬(株)の依頼によるYM150 長期投与試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験の終了について報告した。 審議結果:承認</p>

議題④ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

国内及び海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

議題⑤ 川澄化学工業(株)の依頼による KSG-001の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験

国内で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

統計解析方法及び内容の見直し、治験依頼者の移転による変更等に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

治験期間が3年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年3月23日(水) 16:55～17:13
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、田中伸明、長谷川真成 中村真之、三好生典、白野陽正、藤原貴、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通) 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性) 海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>人事異動等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年4月27日(水) 16:55～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、長谷川真成 三好生典、伊藤弘、村田雅子、地主泰伸、山ノ口達也、藤原貴、横部淑美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>施設名称変更及び施設追加等による軽微な変更に伴う治験実施体制の改訂及び情報更新に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>人事異動及び施設の追加等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験期間が前回の継続審査より1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年5月25日(水) 16:55～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、山本光孝、田中伸明、長谷川真成、中村真之 三好生典、白野陽正、伊藤弘、村田雅子、地主泰伸、山ノ口達也、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>当院の施設名称変更及び安全性情報の追加等による軽微な変更に伴う同意説明文書及び治験参加同意書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>安全性及び有効性の情報の組み入れに伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>人事異動等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂及び施設名称、IRB 名称等軽微な変更に伴う同意説明文書及び治験参加同意書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

年1回の改訂による情報の追加に伴う治験薬概要書の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

記載内容の明確化及び誤植修正に伴う治験実施計画書の改訂及び添付文書改訂に伴う変更による同意説明文書及び治験参加同意書の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年6月22日(水) 17:00～17:13
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎 福迫俊弘、長谷川真成、中村真之、三好生典、白野陽正、伊藤弘、村田雅子 地主泰伸、山ノ口達也、横部淑美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通) 審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性) 海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>誤記修正及び人事異動による軽微な変更等に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン)) 国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年7月27日(水) 17:00～17:15
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、長谷川真成 中村真之、三好生典、白野陽正、伊藤弘、村田雅子、地主泰伸、山ノ口達也、藤原貴 福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>施設名称及び所属変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書及び同意説明文書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>人事異動及び施設名称変更等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))

海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果:承認

添付文書改訂に伴う変更による同意説明文書及の改訂についての妥当性を審議した。

審議結果:承認

【報告事項】

**議題① 小野薬品工業(株)の依頼によるOP-1206・ α -CD前期第Ⅱ相試験
(インスリン依存型糖尿病及びインスリン非依存型糖尿病)**

開発中止等に関する報告を受けた(平成20年4月17日実施 : 確認)

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成23年9月28日(水) 17:15～17:35
開催場所	山口県立総合医療センター第一会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、中村真之、三好生典、白野陽正、村田雅子、地主泰伸、山ノ口達也、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(4通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>モニター及び施設の追加、記載の統一などによる軽微な変更に伴う治験実施体制の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(3通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験依頼者の人事異動等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂及び施設名変更等に伴う治験参加カードの改訂についての妥当性を審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時</p>	<p>平成23年10月26日(水) : ~ :</p>
<p>開催場所</p>	<p>山口県立総合医療センター第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>須藤隆一郎、山田克弘、安藤寿彦、田中浩、山本光孝、田中伸明、安武隆二郎、福迫俊弘、中村真之、三好生典、白野陽正、村田雅子、地主泰伸、山ノ口達也、福田淳子</p>
<p>議題および審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ヤンセン ファーマ(株)の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象とした臨床試験</p> <p>国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>モニター及び施設の追加、記載の統一などによる軽微な変更に伴う治験実施体制の改訂についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 大塚製薬(株)の依頼による OPC-14597IMD の多施設共同第Ⅲ相試験(有効性及び安全性)</p> <p>海外で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p> <p>治験依頼者の人事異動等による軽微な変更に伴う治験実施計画書の改訂及び施設名変更等に伴う治験参加カードの改訂についての妥当性を審議した。(2通)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ ノバルティスファーマ(株)の依頼による慢性心不全患者における既存治療薬との比較試験(開発の相:第Ⅲ相, 治験薬名:SPP100(アリスキレン))</p> <p>国内及び海外で報告された重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年10月24日(水) 16:50～17:17
開催場所	山口県立総合医療センター第二会議室
出席委員名	須藤隆一郎、山田克弘、高橋徹、田中浩、山本光孝、田中伸明、福迫俊弘 三好生典、白野陽正、村田雅子、山ノ口達也、横部淑美
議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年4月24日(水) 17:05～17:13
開催場所	山口県立総合医療センター第二会議室
出席委員名	三好生典、高橋徹、山本光孝、福迫俊弘、白野陽正、有間幹人、伊藤弘、村田雅子 内宏文、道中久信、山本敏恵
議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 国内で報告された重篤な副作用について、症例定期報告書も含め、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年9月25日(水) 17:00～17:12
開催場所	山口県立総合医療センター第二会議室
出席委員名	須藤隆一郎、三好生典、高橋徹、山本光孝、池田安宏、福迫俊弘、長谷川真成 三輪一知郎、中村真之、白野陽正、有間幹人、内宏文、宗像阿紀、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-2745 後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 治験の終了について報告した。 審議結果:承認

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成25年11月27日(水) 16:47～17:11
開催場所	山口県立総合医療センター第二会議室
出席委員名	三好生典、高橋徹、田中浩、山本光孝、池田安宏、長谷川真成、三輪一知郎 白野陽正、有間幹人、伊藤弘、村田雅子、内宏文、宗像阿紀、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 藤本製薬(株)の依頼による 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 -多施設共同オープン試験- 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬(株)の依頼による 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 -多施設共同オープン試験- 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p>

山口県立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年1月22日(水) 17:05～17:20
開催場所	山口県立総合医療センター第二会議室
出席委員名	須藤隆一郎、三好生典、高橋徹、田中浩、池田安宏、福迫俊弘、長谷川真成 三輪一知郎、白野陽正、有間幹人、村田雅子、内宏文、宗像阿紀、福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 藤本製薬(株)の依頼による 中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ相試験 -多施設共同オープン試験- 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬(株)の依頼による 中心静脈栄養療法施行中のセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験 -多施設共同オープン試験- 新規治験の実施申請について審議した。 審議結果:承認</p>