

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4月23日(水) 16:55～17:05
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	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・有間幹人・伊藤令子・宗像阿紀・山本敏恵
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㈱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－(長期)</p> <p>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)が提出され、治験継続について審議した 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5月28日(水) 16:55～17:05
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・三好生典・高橋徹・田中浩・福迫俊弘・長谷川真成・三輪一知郎 中村真之・有間幹人・伊藤弘・伊藤令子・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㈱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－(長期)</p> <p>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <p>・重篤な有害事象に関する報告書(第2報)が提出され、治験継続について審議した 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6月25日(水) 16:55～17:05
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・三好生典・高橋徹・田中浩・山本光孝・池田安宏・福迫俊弘 中村真之・有間幹人・伊藤弘・内宏文・宗像阿紀・山本敏恵
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㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <p>・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <p>・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した 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7月23日(水) 17:00～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・三好生典・高橋徹・田中浩・山本光孝・池田安宏・福迫俊弘・長谷川真成 中村真之・白野陽正・有間幹人・伊藤弘・内宏文・宗像阿紀・山本敏恵
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㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <p>・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 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10月22日(水) 16:55～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	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・有間幹人・伊藤令子・内宏文・宗像阿紀・山本敏恵
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㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した <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26年11月26日(水) 17:05～17:20
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
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・三輪一知郎 有間幹人・伊藤弘・松江雅幸・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>【報告事項】</p> <p>議題① 大正製薬㈱の依頼による NT-702 の閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした二重盲検群間比較による用量設定試験(第Ⅱ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止に関する報告書が提出された <p>審議結果: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27年1月28日(水) 17:00～17:10
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・三好生典・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・高橋徹・長谷川真成 有間幹人・内宏文・松江雅幸・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㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <p>・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <p>・治験に関する変更申請書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 藤本製薬㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <p>・治験実施状況報告書が提出された 審議結果:確認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期)</p> <p>・治験実施状況報告書が提出された 審議結果:確認</p> <p>議題③ 大正製薬㈱の依頼による NT-702 の閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行患者を対象とした二重盲検群間比較による用量設定試験(第Ⅱ相)</p> <p>・開発中止に関する報告書が提出された 審議結果: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27年3月25日(水) 16:55～17:25
開催場所	山口県立総合医療センター 大会議室
出席委員名	須藤隆一郎・三好生典・山本光孝・福迫俊弘・高橋徹・長谷川真成 伊藤令子・伊藤弘・有間幹人・内宏文・松江雅幸・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㈱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試験－多施設共同オープン試験－(短期) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 藤本製薬㈱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－(長期) ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ 富士ソフト㈱の依頼による FSI2007 のインプラント型自己細胞再生軟骨の有効性・安全性を評価する臨床試験 ・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④ ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験 ・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⑤ 治験に関する SOP の変更について ・治験に係わる標準業務手順書および治験審査委員会標準業務手順書の改訂について審議した 審議結果:承認</p>