

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28年4月27日(水) 16:58～17:15
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・池田安宏 富永貴元・重富美喜江・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・岡屋裕之・河村和敬・平山美智子
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 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</p> <p>・安全性情報等に関する報告書提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② ㈱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</p> <p>・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 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28年5月25日(水) 16:45～16:55
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・木村輝昭・田中浩・山本光孝・中村真之・長谷川真成 富永貴元・重富美喜江・白野陽正・有間幹人・布村博紀・河村和敬・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>・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 ㈱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</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28年6月22日(水) 16:50～16:57
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・富永貴元・重富美喜江・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・岡屋裕之・布村博紀河村和敬・平山美智子
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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・中断)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28年7月27日(水) 16:50～16:55
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・池田安宏・長谷川真成・富永貴元 重富美喜江・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・布村博紀・河村和敬・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 ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・中断)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28年9月27日(水) 16:50～16:55
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・池田安宏・長谷川真成・富永貴元 重富美喜江・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・布村博紀・河村和敬・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 ㈱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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・中断)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28年10月26日(水) 16:42～16:52
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・木村輝昭・山本光孝・池田安宏・富永貴元 重富美喜江・白野陽正・有間幹人・岡屋裕之・布村博紀・河村和敬・平山美智子
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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新規治験の実施申請について審議した <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28年11月30日(水) 17:00～17:15
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・木村輝昭・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・富永貴元 重富美喜江・白野陽正・有間幹人・岡屋裕之・布村博紀・河村和敬・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) ・治験に関する変更申請書・治験実施状況報告が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 ・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29年1月18日(水) 17:02～17:12
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・ 富永貴元・重富美喜江・白野陽正・有間幹人・岡屋裕之・河村和敬・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) ・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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験 ・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29年2月22日(水) 16:50～16:59
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・木村輝昭・福迫俊弘・中村真之・長谷川真成・富永貴元 重富美喜江・有間幹人・岡屋裕之・布村博紀・河村和敬・平山美智子
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>・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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</p> <p>・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 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29年3月22日(水) 16:50～17:00
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・木村輝昭・田中浩・中村真之・長谷川真成・重富美喜江 白野陽正・岡屋裕之・布村博紀・河村和敬・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 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</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 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</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>