

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31年4月24日(水) 16:53~17:27
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・白野陽正・福迫俊弘・重富充則・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・清水みちる・井村仁哉・田中瞳・酒井恵子
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ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験 ・治験依頼書が提出され、治験の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題②ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験 ・治験依頼書が提出され、治験の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ 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—(長期) ・重篤な有害事象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④ 富士ソフト(株)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 ・治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 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 ・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⑥ エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 ・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⑦ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験 -15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験- ・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	令和元年5月22日(水) 16:51~17:09
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・白野陽正・福迫俊弘・池田安宏・山本光孝・木村輝昭・中村真之・ 富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・白松みゆき・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 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>・治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> <p>審議結果:承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</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査した</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑤ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>-15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-</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</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	令和元年6月26日(水) 16:53~17:05
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	白野陽正・福迫俊弘・山本光孝・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元 田島真由美・齋藤智子・有間幹人・井上広務・河村和敬・白松みゆき・酒井恵子
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> <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 エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</p> <p>・治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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> <p>議題③ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</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査した 審議結果:承認</p> <p>議題④ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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	令和元年7月24日(水) 16:54~17:05
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	白野陽正・山本光孝・木村輝昭・長谷川真成・中村真之・富永貴元 田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井上広務・白松みゆき・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 ・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③ エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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> <p>議題④ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 ・重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験継続について審査した 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験 ・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⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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> <p>議題⑦ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による SPP100 実薬対照比較試験 ・開発の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	令和元年 9 月 25 日(水) 16:45～
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	白野陽正・山本光孝・木村輝昭・中村真之・富永貴元・田島真由美・齋藤智子・有間幹人・河村和敬・白松みゆき・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	出席委員少数の為開催不可

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	令和元年 10 月 23 日(水) 16:47～17:08
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・白野陽正・福迫俊弘・池田安宏・山本光孝・重富充則・木村輝昭 齋藤智子・有間幹人・井上広務・河村和敬・白松みゆき・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) ・治験終了(中止・中断)報告書が提出された 審議結果:確認</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、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題③ エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 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> <p>議題④ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験継続について審査した 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が</p>

	<p>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⑥ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験 -15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-</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、治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験</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、治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑧ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験</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、治験の可否について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑨ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験</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、治験の可否について審議した <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	令和元年 11 月 27 日(水) 16:56~17:17
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・白野陽正・福迫俊弘・山本光孝・重富充則・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井上広務・河村和敬・白松みゆき・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> <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> <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> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果:承認</p>

議題③ エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験

・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

議題④ 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験

・重篤な有害事象に関する報告書、治験終了(中止・中断)報告書が提出された

審議結果:確認

議題⑥ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験

-15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-

・治験に関する変更申請書、治験実施状況報告書が提出され、治験継続について審議した

審議結果:承認

議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験

・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

議題⑧ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験

・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、治験の可否について審議した

審議結果:承認

議題⑨ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験

・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の可否について審議した

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 開催場所</p>	<p>令和2年1月22日(水) 17:05~17:25 山口県立総合医療センター 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>須藤隆一郎・白野陽正・福迫俊弘・池田安宏・山本光孝・重富充則・ 長谷川真成・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・ 井上広務・河村和敬・白松みゆき・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 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> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験 ・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> <p>議題③ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験 ・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> <p>議題④ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験 ・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⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験 ・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、治験の可否について審議した 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験 ・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、治験の可否について審議した 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	令和2年2月26日(水) 16:49~17:04
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・白野陽正・福迫俊弘・山本光孝・木村輝昭・中村正之・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井上広務・白松みゆき・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 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"> ・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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題② エーザイ株式会社の依頼による部分発作(二次性全般化発作を含む)を有する未治療のてんかん患者を対象とした E2007 の第Ⅲ相試験</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③ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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④ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>-15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-</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> <p>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相試験</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、治験の可否について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅲ相継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書が提出され、治験の可否について審議した <p>審議結果:承認</p>