

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	西暦 2020 年 4 月 22 日(水) 16:45～17:16
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・長谷川真成・富永貴元・高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・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 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、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 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 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が提出され、治験継続について審議した ・治験終了報告書が提出された <p>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</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</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	西暦 2020 年 6 月 24 日(水) 16:40～16:58
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・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元・高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・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 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、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 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"> ・実施状況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 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"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>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 ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果:承認、確認</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</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 ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果:承認、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	西暦 2020 年 7 月 22 日(水) 16:52~17:00
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	須藤隆一郎・白野陽正・池田安宏・長谷川真成・ 高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・田中瞳・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"> ・治験終了報告書、開発の中止に関する報告書が提出された <p>確認</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④ 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	西暦 2020 年 9 月 23 日(水) 16:50～17:16
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・重富充則・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元・ 高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・田中瞳・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 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 の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書等の審議資料に基づき、治験実施の適否について審議した <p>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、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 <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"> ・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> <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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書、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、治験継続について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>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	西暦 2020 年 10 月 28 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・白野陽正・福迫俊弘・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元・ 高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・田中瞳・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、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 <p>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③ 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	西暦 2020 年 11 月 25 日(水) 16:43～16:58
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・池田安宏・山本光孝・木村輝昭・長谷川真成・富永貴元・ 高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・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、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 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 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	西暦 2021 年 1 月 27 日(水) 16:52～17:10
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・白野陽正・山本光孝・重富充則・木村輝昭・ 高橋和子・河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・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、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 <p>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 ・治験終了(中止・中断)報告書が提出された <p>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	西暦 2021 年 2 月 24 日(水) 16:44～16:48
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・富永貴元・高橋和子 河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・八木愛子・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書、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議した <p>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</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>

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	西暦 2021 年 3 月 24 日(水) 16:42~16:52
開催場所	山口県立総合医療センター 救急棟 2F
出席委員名	須藤隆一郎・白野陽正・山本光孝・重富充則・木村輝昭・中村真之・高橋和子 河野奈央子・齋藤智子・磯部邦彌・井上広務・国広政彦・八木愛子・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、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 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"> ・重篤な有害事象に関する報告書、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 ・治験終了(中止・中断)報告書が提出された <p>審議結果:承認</p>