

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 : 大会議室
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・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> <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 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> <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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書・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④ 治験審査委員の交代</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験審査委員の交代について審議した <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① [甲]、[契約者]の名称変更</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に係わる様式・名称の変更について報告があった <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 : 大会議室
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> <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 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> <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(2通)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 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> <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(2通)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 : 大会議室
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・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3通)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 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> <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 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> <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	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 : 大会議室
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・藤原貴・横部淑美・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㈱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>・安全性情報等に関する報告書(2通)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 大塚製薬㈱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>・安全性情報等に関する報告書・治験に関する変更申請書(2通)・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 ノバルティスファーマ㈱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>・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>【報告事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業㈱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)</p> <p>・本試験の結果において、有用性が見いだせなかつたので開発の中止となった 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 大会議室
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㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(4通)・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 大塚製薬㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3通)・治験に関する変更申請書(2通)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 ノバルティスファーマ㈱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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2通)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23年10月26日(水) 17:06～17:20
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・山田克弘・安藤寿彦・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・村田雅子・地主泰伸・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2通)・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> <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 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> <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>【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> <ul style="list-style-type: none"> ・本試験の開発の中止を正式に決定した <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23年11月30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・山田克弘・安藤寿彦・田中浩・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・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㈱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>・安全性情報等に関する報告書(2通)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 大塚製薬㈱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>・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 ノバルティスファーマ㈱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>・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24年1月25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	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・福迫俊弘 長谷川真成・三好生典・白野陽正・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3通)・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 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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2通)・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 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> <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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・終了)について報告を受けた <p>審議結果:確認</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YM117</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止等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24年2月22日(水) 17:00～17:13
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・山田克弘・安藤寿彦・山本光孝・田中伸明・長谷川真成・三好生典・白野陽正・伊藤弘・村田雅子・地主泰伸・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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(2通)・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された <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> <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された <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 川澄化学工業の依頼による KSG-001 の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とした多施設臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書が提出された <p>審議結果:確認</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> <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24年3月28日(水) 16:45～17:05
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・山田克弘・山本光孝・田中伸明・中村真之・三好生典・白野陽正・伊藤弘 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> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書(3通)・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 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> <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された <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 川澄化学工業の依頼による KSG-001 の胸部大動脈瘤を有する患者を対象とした多施設臨床試験</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>