

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4月25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・高橋徹・田中浩・山本光孝・安武隆二郎・長谷川真成 中村真之・三好生典・白野陽正・伊藤弘・村田雅子・山ノ口達也・道中久信・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 R092670 による総合失調症被験者を対象とした臨床試験</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> <p>議題② 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③ 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>【報告事項】</p> <p>議題① 大塚製薬(株)の依頼によるシロスタゾールの市販後臨床試験</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5月23日(水) 16:55～17:15
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・高橋徹・田中浩・山本光孝・田中信明・中村真之 三好生典・白野陽正・伊藤弘・山ノ口達也・道中久信・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験</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> <p>議題② ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総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③ 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(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④ 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・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24年6月27日(水) 16:45～17:03
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・高橋徹・田中浩・山本光孝・田中信明・長谷川真成 中村真之・三好生典・白野陽正・村田雅子・松江雅幸・山ノ口達也・道中久信・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験 ・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② ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総合失調症被験者を対象とした臨床試験 ・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③ 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 ・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④ 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) ・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>【報告事項】</p> <p>議題① 塩野義製薬㈱の依頼による S-466 の小児領域感染症に対する第3相臨床試験 ・開発中止等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24年7月25日(水) 16:45~17:02
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・高橋徹・田中信明・長谷川真成・中村真之・三好生典・白野陽正 伊藤弘・松江雅幸・山ノ口達也・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験 ・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 ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総合失調症被験者を対象とした臨床試験 ・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③ 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 ・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④ 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) ・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>【報告事項】</p> <p>議題① 持田製薬㈱の依頼による MND-21 初期第Ⅱ相臨床試験 ・開発中止等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24年9月26日(水) 17:15～17:36
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・高橋徹・田中浩・田中信明・安武隆二郎・長谷川真成 三好生典・白野陽正・伊藤弘・村田雅子・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験 ・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 ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総合失調症被験者を対象とした臨床試験 ・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 審議結果:承認</p> <p>議題④ 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) ・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⑤ 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 ・安全性情報等に関する報告書・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書・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 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 ・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 Meiji Seika ファルマの依頼による ME3738 の C 型慢性肝炎患者を対象とした二重盲検比較による検索的試験(第Ⅱ相) ・開発中止等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24年10月24日(水) 16:50~17:17
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・山田克弘・高橋徹・田中浩・山本光孝・田中信明・福迫俊弘 三好生典・白野陽正・村田雅子・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 小野薬品工業㈱の依頼による後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験-全身麻酔を執行する手術患者におけるプロポフォールを対照とした多施設共同無作為並行群間比較試験</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> <p>議題② ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総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した <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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(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>

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11月28日(水) 16:45～17:00
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・山田克弘・田中浩・田中信明・安武隆二郎・長谷川真成 三好生典・白野陽正・伊藤弘・村田雅子・道中久信・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験</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 ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総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)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 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・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>【報告事項】</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25年1月23日(水) 16:50~17:10
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・高橋徹・安武隆二郎・長谷川真成・中村真之 ・三好生典・白野陽正・村田雅子・松江雅幸・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験</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 ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総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③ 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(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>

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25年2月27日(水) 16:50~17:05
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	山田克弘・高橋徹・田中浩・山本光孝・田中信明・安武隆二郎・長谷川真成 中村真之・白野陽正・伊藤弘・村田雅子・山ノ口達也・道中久信・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 田辺三菱製薬㈱の依頼による MP-214 の抗精神病作用臨床試験</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 ヤンセンファーマ㈱の依頼による R092670 による総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した <p>審議結果:承認</p> <p>議題③ 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25年3月27日(水) 16:45~17:03
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・高橋徹・山本光孝・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・山ノ口達也・道中久信・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 R092670 による総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)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 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>【報告事項】</p> <p>議題① ヤンセンファーマ(株)の依頼による R092670 による総合失調症被験者を対象とした臨床試験</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 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"> ・治験終了(中止・中断)報告書・開発の中止等に関する報告書が提出された <p>審議結果:確認</p>