

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4月24日(水) 17:05～17:13
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	三好生典・高橋徹・山本光孝・福迫俊弘・白野陽正・有間幹人・伊藤弘 村田雅子・内宏文・道中久信・山本敏恵
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> <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>【報告事項】</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> <p>・治験実施状況報告書が提出された</p> <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25年5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	須藤隆一郎・三好生典・高橋徹・田中浩・山本光孝・池田安宏・長谷川真成 三輪一知郎・中村真之・白野陽正・有間幹人・伊藤弘・村田雅子・松江雅幸 内宏文・宗像阿紀・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> <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</p> <p>審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクラインの依頼による BRL49653C のインスリン非依存症糖尿病に対する検討<前期第Ⅱ相オープン試験(単独療法)></p> <p>・開発中止等に関する報告書が提出された</p> <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25年6月26日(水) 16:55～17:07
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・高橋徹・山本光孝・池田安宏・三輪一知郎・中村真之 白野陽正・有間幹人・伊藤弘・村田雅子・内宏文・宗像阿紀・山本敏恵
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7月24日(水) 16:58～17:08
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・三好生典・高橋徹・田中浩・池田安宏・福迫俊弘・長谷川真成 三輪一知郎・白野陽正・有間幹人・伊藤弘・村田雅子・内宏文・宗像阿紀・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p>【報告事項】</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"> ・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25年9月25日(水) 17:00～17:12
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・高橋徹・山本光孝・池田安宏・福迫俊弘・長谷川真成 三輪一知郎・中村真之・白野陽正・有間幹人・内宏文・宗像阿紀・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(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>【報告事項】</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"> ・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 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25年11月27日(水) 16:47～17:11
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・高橋徹・田中浩・山本光孝・池田安宏・長谷川真成・三輪一知郎 白野陽正・有間幹人・伊藤弘・村田雅子・内宏文・宗像阿紀・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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ試験-多施設共同オープン試験-(短期)</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 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> <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26年1月22日(水) 17:05～17:20
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・三好生典・高橋徹・田中浩・池田安宏・福迫俊弘・長谷川真成 三輪一知郎・白野陽正・有間幹人・村田雅子・内宏文・宗像阿紀・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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ試験－多施設共同オープン試験－(短期)</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 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>

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26年2月26日(水) 17:00～17:10
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・三好生典・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・長谷川真成・三輪一知郎 中村真之・白野陽正・有間幹人・伊藤弘・村田雅子・内宏文・宗像阿紀・山本敏恵
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欠乏を示す患者を対象とした FPF3400 の第Ⅲ試験－多施設共同オープン試験－(短期)</p> <p>・重篤な有害事象に関する報告書(第3報)・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 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>・重篤な有害事象に関する報告書(第1報)・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>