

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27年4月22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・三好生典・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・長谷川真成・富永貴元 村田雅子・白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・溝部勇一・野崎美紀
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>・治験に関する変更申請書・治験分担医師・治験協力者リスト(変更)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 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>・治験に関する変更申請書・治験分担医師・治験協力者リスト(変更)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 小野薬品工業㈱の依頼によるシベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害に対するオープン試験(従来治療群)</p> <p>・開発の終了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27年5月27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・三好生典・安武隆二郎・山本光孝・富永貴元・村田雅子・伊藤弘 白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・溝部勇一・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・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 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・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> <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>【報告事項】</p> <p>議題① ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・一時中断の報告</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27年7月22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・三好生典・山本光孝・福迫俊弘・長谷川真成・富永貴元 村田雅子・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・布村博紀・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>・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>・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 治験に係わる標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書の改訂について</p> <p>・治験に関する SOP の変更について審議した 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27年9月30日(水) 17:10～17:25
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・安武隆二郎・田中浩・福迫俊弘・富永貴元 村田雅子・白野陽正・田中泰之・布村博紀・溝部勇一・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)</p> <p>・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・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>【報告事項】</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>・治験終了(中止・中断)報告書が提出された</p> <p>審議結果:確認</p> <p>議題② 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>・開発の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27年10月28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・三好生典・安武隆二郎・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・富永貴元・村田雅子・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・野崎美紀
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 ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>・SO-1105 第Ⅲ相臨床試験の再開について・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	平成27年11月25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・三好生典・安武隆二郎・田中浩・中村真之・池田安宏・長谷川真成 富永貴元・村田雅子・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・溝部勇一・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> <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② ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</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	平成28年1月27日(水) 16:57~17:13
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・安武隆二郎・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・富永貴元 村田雅子・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・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 (株)そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</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 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</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③ 治験に係わる標準業務手順書の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に係わる標準業務手順書改訂について審議した <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28年2月24日(水) 17:02～17:13
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・三好生典・安武隆二郎・田中浩・長谷川真成・富永貴元 村田雅子・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・野崎美紀
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)</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 ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況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28年3月23日(水) 16:48～17:08
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・安武隆二郎・山本光孝・長谷川真成・富永貴元 伊藤弘・白野陽正・有間幹人・田中泰之・布村博紀・溝部勇一・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① ㈱そーせいの依頼による SO-1105 の口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</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>