

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29年4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・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・富永貴元 田島真由美・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・井上広務・清水みちる 河村和敬・平山美智子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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)</b>          ・重篤な有害事象に関する報告書・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><b>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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</b>          ・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29年5月24日(水) 16:42～16:56
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・池田安宏 長谷川真成・富永貴元・田島真由美・白野陽正・有間幹人・井上広務・清水みちる 河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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</b>          ・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><b>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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</b>          ・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>

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29年6月28日(水) 17:01～17:13
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・木村輝昭・田中浩・福迫俊弘・中村真之・池田安宏・富永貴元・田島真由美 伊藤弘・白野陽正・有間幹人・清水みちる・河村和敬・平山美智子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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)</b>          ・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><b>議題② 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</b>          ・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><b>議題③ 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</b>          ・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29年7月26日(水) 16:58～17:15
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・三好生典・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・富永貴元・田島真由美 白野陽正・有間幹人・井上広務・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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</b>          ・新規治験の実施申請について審議した          審議結果:承認</p> <p><b>議題② 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</b>          ・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><b>議題③ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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29年9月27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・木村輝昭・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・富永貴元 田島真由美・伊藤弘・白野陽正・有間幹人・井上広務・清水みちる・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題③ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題④ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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29年10月25日(水) 16:46～16:52
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・富永貴元・田島真由美 伊藤弘・白野陽正・有間幹人・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題③ BRL49653C のインスリン非依存性糖尿病に対する検討</b></p> <p><b>&lt;前期第Ⅱ相オープン試験(単独療法)&gt;</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発中止等に関する報告書が提出された</li> </ul> <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29年11月22日(水) 16:53～17:04
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・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成・ 富永貴元・白野陽正・有間幹人・井上広務・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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30年1月24日(水) 17:17～17:30
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・木村輝昭・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・池田安宏・長谷川真成 富永貴元・白野陽正・有間幹人・井村仁哉・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験の実施申請について審議した</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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(セレキシパグ)の第Ⅲ相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題③ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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30年2月28日(水) 17:00～17:35
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	三好生典・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・長谷川真成・富永貴元 田島真由美・白野陽正・有間幹人・井村仁哉・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

	<p><b>議題③ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題④ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <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30年3月28日(水) 17:00～17:35
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	三好生典・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・長谷川真成・富永貴元 田島真由美・白野陽正・有間幹人・井村仁哉・清水みちる・河村和敬・福田淳子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題③ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p> <p><b>議題④ 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul> <p>審議結果:承認</p>

**議題⑤ 富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験**

・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

**議題⑥ 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**

・開発の中止等に関する報告書が提出された。  
審議結果:承認