

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4月25日(水) 16:46～17:05
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・白野陽正・木村輝昭・山本光孝・福迫俊弘・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・石津瑛理佳・池崎憲章・酒井恵子
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></p> <p>・重篤な有害事象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><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></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><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> <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><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> <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><b>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</b></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>

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5月23日(水) 16:50～17:25
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・白野陽正・木村輝昭・田中浩・山本光孝・池田安宏・長谷川真成・田島真由美・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・石津瑛理佳・池崎憲章・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㈱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> <p>・重篤な有害事象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><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> <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><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> <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30年6月27日(水) 16:00～17:18
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・白野陽正・木村輝昭・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・中村真之・富永貴元・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・石津瑛理佳・池崎憲章・酒井恵子
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></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><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></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><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> <p><b>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</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>
--	--

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7月25日(水) 16:49~17:17
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	白野陽正・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・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・石津瑛理佳・池崎憲章・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㈱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 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9月26日(水) 16:55～17:24
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・白野陽正・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・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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 JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第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③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6476 二重盲検比較試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・開発の中止等に関する報告書が提出された</li> </ul> <p>審議結果:確認</p> <p><b>議題④ 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⑤ 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⑥ 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>・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10月24日(水) 17:30～
開催場所	山口県立総合医療センター 3F 北会議室
出席委員名	白野陽正・中村真之・長谷川真成・富永貴元・田島真由美・ 齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・酒井恵子
議題および審議結果を含む主な議論の概要	<b>出席委員少数の為開催不可</b>

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11月28日(水) 17:00～17:25
開催場所	山口県立総合医療センター 臨床研究センター
出席委員名	須藤隆一郎・白野陽正・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・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・ 井村仁哉・清水みちる・池崎憲章・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 AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</b>  <b>-15歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-</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 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・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><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、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>          ・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>

**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、治験実施計画書からの逸脱に関する記録が提出され、治験継続について審議した

審議結果:承認

**議題⑥ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第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

**【報告事項】**

**(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**

・開発の中止等に関する報告書

審議結果:確認

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31年1月23日(水) 17:02~17:17
開催場所	山口県立総合医療センター 臨床研究センター
出席委員名	白野陽正・木村輝昭・田中浩・山本光孝・中村真之・池田安宏・長谷川真成・富永貴元・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・清水みちる・池崎憲章・酒井恵子
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㈱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、重篤な有害事象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> <p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施状況報告書が提出された</li> </ul> <p>審議結果:確認</p> <p><b>議題⑥ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ相試験</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⑦ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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⑧ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</b></p> <p><b>-15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験-</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>

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31年2月27日(水) 16:53~17:05
開催場所	山口県立総合医療センター 臨床研究センター
出席委員名	須藤隆一郎・白野陽正・木村輝昭・田中浩・山本光孝・中村真之・池田安宏・ 長谷川真成・富永貴元・田島真由美・齋藤智子・有間幹人・ 井村仁哉・池崎憲章・酒井恵子
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>          ・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><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、重篤な有害事象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><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>          ・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><b>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</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査した          審議結果:確認</p> <p><b>議題⑦ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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⑧ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</b>  <b>－15 歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－</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31年3月27日(水) 16:48～17:06
開催場所	山口県立総合医療センター 臨床研究センター
出席委員名	須藤隆一郎・白野陽正・木村輝昭・田中浩・山本光孝・福迫俊弘・長谷川真成・富永貴元・田島真由美・伊藤弘・齋藤智子・有間幹人・井村仁哉・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㈱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>          ・保険収載薬剤の提供要請について</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>          ・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><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> <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>          ・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><b>議題⑤ ユーシービージャパン株式会社の依頼による Padsevonil の第Ⅱ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> <p><b>議題⑥ JCR ファーマ株式会社の依頼による SHOX 異常症における低身長症に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</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⑦ AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</b>  <b>－15歳以上のけいれん性てんかん重積状態の患者を対象とした非盲検試験－</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>