

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	西暦 2021 年 4 月 28 日(水) 16:50 ~ 16:58
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・齊藤智子・山本光孝・吉田紘二・中村真之・高橋和子・ 手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・滝口治代
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 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</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>

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	西暦 2021 年 5 月 26 日(水) 16:57 ~ 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・齊藤智子・福迫俊弘・山本光孝・吉田紘二・木村輝昭・中村真之・ 富永貴元・高橋和子・河野奈央子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・国広政彦・田中瞳・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 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</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 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</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③ 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 の継続試験</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	西暦 2021 年 6 月 23 日(水) 16:44 ~ 16:53
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・齊藤智子・福迫俊弘・山本光孝・木村輝昭・中村真之・富永貴元 高橋和子・河野奈央子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・田中瞳・滝口治代
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 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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>

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	西暦 2021 年 7 月 28 日(水) 16:44 ~ 16:48
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・齊藤智子・吉田紘二・長谷川真成・高橋和子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・田中瞳・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 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(セキシパグ)の第Ⅲ相試験</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>

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	西暦 2021 年 10 月 27 日(水) 16:45 ~ 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・齊藤智子・福迫俊弘・山本光孝・吉田紘二・木村輝昭・長谷川真成・ 中村真之・富永貴元・高橋和子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・ 八木愛子・滝口治代
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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</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(セキシハグ)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>審議結果:承認</p> <p>議題④ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑤ 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 の継続試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JK6476 のアルツハイマー型痴呆に伴う妄想・幻覚に対するプラセボを対象とした二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止当等に関する報告書提出された <p>報告:確認</p> <p>議題⑦ アルフレッサファーマ株式会社の依頼による AF-0901 第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・開発中止当等に関する報告書提出された <p>報告: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	西暦 2021 年 11 月 24 日(水) 16:46 ~ 16:54
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・齊藤智子・福迫俊弘・山本光孝・吉田紘二・中村真之・高橋和子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・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 アツヴィ合同会社による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験</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>

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	西暦 2022 年 2 月 21 日(月) 16:58 ~ 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・齊藤智子・福迫俊弘・山本光孝・吉田紘二・木村輝昭・長谷川真成・高橋和子・河野奈央子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・滝口治代
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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了報告書、開発の中止等に関する報告書が提出された <p>報告:確認</p> <p>議題② ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</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	西暦 2022 年 3 月 23 日(水) 16:42 ~ 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	齊藤智子・藤井正美・池田安宏・山本光孝・中村真之・高橋和子・河野奈央子・手嶋ひさ子・磯部邦彌・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 ユーシービージャパン株式会社の依頼による Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0165)</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 アヅヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する路報告書が提出され、治験継続について審議した <p>審議結果：承認</p>