

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 4 月 27 日(水) 16:45 ～ 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・齊藤智子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・ 中村真之・上山剛・富永貴元・高橋和子・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人 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><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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 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)</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 アヅヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ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	西暦 2022 年 5 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・齊藤智子・福迫俊弘・藤井正美・長谷川真成・山本光孝・中村真之・ 上山剛・富永貴元・吉田紘二・高橋和子・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人 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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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</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 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)</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 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)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報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>

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 6 月 22 日(水) 16:46 ~ 17:06
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・藤井正美・木村輝昭・中村真之・上山剛・ 富永貴元・吉田紘二・高橋和子・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人 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><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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 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)</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	西暦 2022 年 7 月 27 日(水) 16:50 ～ 17:06
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・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝・ 上山剛・吉田紘二・高橋和子・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人・ 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><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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 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)</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 アヅヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ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	西暦 2022 年 9 月 28 日(水) 16:55 ~ 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	齊藤智子・福迫俊弘・中村真之・上山剛・富永貴元・吉田紘二・ 高橋和子・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人・藤井柊哉・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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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>・治験終了(中止・中断)報告書が提出された</li> </ul> <p>審議結果:確認</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 の継続試験</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 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)</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 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)</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 アヅヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ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	西暦 2022 年 10 月 26 日(水) 16:50 ～ 17:06
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・藤井正美・長谷川真成・山本光孝・ 上山剛・富永貴元・河野奈央子・磯部邦彌・有間幹人・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><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S 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 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)</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)</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>

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 11 月 30 日(水) 16:47 ~ 16:59
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・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝・富永貴元・ 吉田紘二・高橋和子・磯部邦彌・有間幹人・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><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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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)</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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</b></p> <p>・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> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S の第Ⅱ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</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 2023 年 1 月 25 日(水) 16:53 ~ 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	齊藤智子・福迫俊弘・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝・富永貴元・上山剛・富永貴元 高橋和子・河野奈央子・有間幹人・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・福田淳子
	<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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>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)</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</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S の第Ⅱ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</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 2023 年 2 月 22 日(水) 16:51 ~ 16:59
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・藤井正美・長谷川真成・山本光孝・上山剛・ 富永貴元・高橋和子・河野奈央子・有間幹人・藤井柊哉・国広政彦・ 八木愛子・福田淳子
	<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 Staccato alprazolam の第Ⅲ相試験 (EP0162)</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 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)</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 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症(唾液過多)患者を対象とした NT201S の第Ⅱ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>

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 2023 年 3 月 22 日(水) 16:52 ~ 16:59
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・長谷川真成・山本光孝・上山剛・高橋和子・河野奈央子・有間幹人・藤井柊哉・国広政彦・八木愛子・福田淳子
	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題① 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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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 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)</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 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)</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 アッヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報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>