

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 4 月 26 日(水) 16:55 ~ 17:02
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・手嶋ひさ子・藤井正美・木村輝昭・山本光孝・富永貴元・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・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 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 (EP0162)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了(中止・中断)報告書が提出された <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 2023 年 5 月 24 日(水) 16:58 ~ 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・手嶋ひさ子・福迫俊弘・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝・中村真之・ 上山剛・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・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 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 (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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2023 年 6 月 21 日(水) 16:54 ~ 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・手嶋ひさ子・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・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・ 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 アツ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 AF-0901 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>-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-</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に係る文書または記録の保存期間終了通知書 <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 2023 年 7 月 26 日(水) 16:51 ~ 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・手嶋ひさ子・藤井正美・長谷川真成・山本光孝・中村真之・上山剛・吉田紘二・村上知子・有間幹人・藏田康秀・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>【審議事項】</p> <p>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</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 (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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 2023 年 9 月 27 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・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・長谷川真成・中村真之・ 上山剛・富永貴元・吉田紘二・村上知子・有間幹人・藏田康秀・ 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 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"> ・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> <ul style="list-style-type: none"> ・開発の中止に関する報告書が提出された。 <p>審議結果: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 アッ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 2023 年 10 月 25 日(水) 16:47 ~ 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・手嶋ひさ子・福迫俊弘・長谷川真成・山本光孝・富永貴元・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀・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 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第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> <p>議題② 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ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> <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 (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、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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書、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 <p>審議結果：承認</p> <p>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</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>

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 11 月 22 日(水) 16:40 ~ 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・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝 村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀 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"> ・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>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"> ・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 <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>審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験</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>

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 2024 年 1 月 24 日(水) 16:56 ~ 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・手嶋ひさ子・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・村上知子・河野奈央子・有間幹人・藏田康秀 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 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 ・治験終了報告書を提出した 審議結果: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) ・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>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) ・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 審議結果：承認</p> <p>議題④ アヅヴィ合同会社の依頼による Elezanumab の前期第Ⅱ相試験 ・安全性情報に関する報告書、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 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験 ・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 審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験 ・安全性情報に関する報告書、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	西暦 2024 年 2 月 28 日(水) 16:47 ~ 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・手嶋ひさ子・福迫俊弘・藤井正美・木村輝昭・長谷川真成・山本光孝 中村真之・上山剛・吉田紘二・村上知子・河野奈央子・有間幹人・ 藤井柊哉・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"> ・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 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 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ相試験</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④ 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 <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 2024 年 3 月 27 日(水) 16:48 ~ 17:02
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・手嶋ひさ子・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・吉田紘二・村上知子・有間幹人・藏田康秀 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"> ・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 <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"> ・安全性情報に関する報告書、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 <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"> ・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④ 大塚製薬の依頼による心性浮腫(うっ血性心不全)を対象とした OPC-131461 の第Ⅱ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 小野薬品工業株式会社の依頼によるてんかんを対象とした ONO-2017 (cenobamata) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報に関する報告書、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>