

2011年1月24日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年1月24日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:55 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員、山田 大介委員、高城 宗幸外部委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社依頼による 急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 治験実施の可否 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日 |
| 審議内容 | 結果:実施承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

2011年1月24日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年1月24日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:55 ~ 19:00 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員、山田 大介委員、高城 宗幸外部委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 久保 雅敏 |
| 審査議題 | HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 井ノ川 英俊 |
| 審査議題 | 非小細胞肺癌完全切除後病理病期Ⅱ/ⅢA期症例の術後補助化学療法におけるS-1+CBDCA併用療法とS-1単剤継続維持療法の認容性試験 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題③

| | |
|------|---|
| 審査議題 | 個人情報の取り扱いについて |
| 審議内容 | 疫学研究やデータ解析のため、患者の情報をデータ化することがあるということを、ホームページ上には掲示する方向で管理者会議に答申する。 |

2011年2月28日治験委員会(開催なし)

2011年2月28日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年2月28日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:50 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 高橋 宗孝委員、高城 宗幸外部委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|------|------------------------------|
| 依頼医師 | 内科 今川 敦 |
| 審査議題 | 大腸ESD 先進医療施設基準承認後、初回実施前の内容報告 |
| 審議内容 | 大腸ESDの実施は全員一致にて承認された。 |

議題②

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 水田 稔 |
| 審査議題 | 一般社団法人 National Clinical Database(NCD)の外科手術 治療情報データベース事業への症例登録 |
| 審議内容 | 本研究の参加は全員一致にて承認された。 |

2011年3月28日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年3月28日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:50 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、高石 篤志委員、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 阿達 啓介委員、高谷 祐介非専門委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|--------------|--|
| 治験依頼医師 | 山地 康文 |
| 治験依頼者 および | 原田産業株式会社の依頼による 続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001 の有効性及び安全性の検討 |
| 審 査 議 題 | 治験機器概要書の変更について |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成 23 年 8 月 31 日 |
| 審 議 内 容 | 結果:継続承認 山地医師は治験責任医師としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|--------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 |
| 審 査 議 題 | 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成 25 年 6 月 30 日(予定) |
| 審 議 内 容 | 結果:継続承認 なお、高石委員は審議および採決には参加しなかった。また、高橋委員は治験関係者のため、審議及び採決には参加しなかった。 |

2011年3月28日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

議題①

| | |
|------|-------------------------------|
| 依頼医師 | 眼科 山地 英孝 |
| 審査議題 | 多焦点眼内レンズを用いた白内障手術(高度先進医療申請目的) |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 内科 森本 尚孝 |
| 審査議題 | 「IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群) Castleman 病その他の多クローン性高γグロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研究 UMIN:R000002823」の参加 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題③

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 内科 森本 尚孝 |
| 審査議題 | 「IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針決定するための第Ⅱ相多施設共同前方視的治療研究 UMIN:R000002820」への参加 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

2011年4月25日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年4月25日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 18:00 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 山田 大介委員、妹尾 明美委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|--------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 |
| 審査議題 | 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:継続承認 なお、高石委員は審議および採決には参加しなかった。また、高橋委員は治験関係者のため、 審議及び採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|--------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および | ファイザー株式会社依頼による 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への 効果を検討する第Ⅲ相試験 |
| 審査議題 | 有害事象報告、治験実施体制6版から7版、7版から8版、8版から9版への変更報告。 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成23年8月31日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 なお、高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

議題③

| | |
|--------------|--|
| 治験依頼医師 | 山地 康文 |
| 治験依頼者 および | 原田産業株式会社の依頼による 続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001 の有効性及び安全性の検討 |
| 審査議題 | 有害事象報告および1年経過時の治験継続の可否 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成23年8月31日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 なお、山地副委員長は審議および採決には参加しなかった。 |

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①

| | |
|--------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 |
| 審査議題 | 治験分担医師の追加について |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|--------------|--|
| 治験依頼医師 | 山地 康文 |
| 治験依頼者 および | 原田産業株式会社の依頼による 続発性難治性気胸、気管支瘻等に対する気管支充填材 HRD001 の有効性及び安全性の検討 |
| 審査議題 | 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙変更について |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成 23 年 8 月 31 日 |
| 審議内容 | 結果:承認 なお、山地副委員長は採決には参加しなかった。 |

2011年4月25日倫理委員会(開催なし)

議題なし

2011年5月23日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年5月23日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 18:00 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 多田 克久非専門委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:継続承認 なお、高石委員は審議および採決には参加しなかった。また、高橋委員は治験関係者のため、審議及び採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 治験実施計画書の変更および有害事象報告、分担医師の変更 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成22年11月30日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 なお、高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

2011年5月23日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年5月23日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 18:00 ~ 18:15 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 多田 克久非専門委員 |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 山田 大介 |
| 審査議題 | 社団法人日本化学療法学会・社団法人日本感染症学会・日本臨床微生物学会三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス「複雑性尿路感染症2011」多施設共同研究— |
| 審議内容 | 結果:承認 なお、山田委員は主任研究者としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 |

2011年6月27日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年6月27日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:55 |
| 出席者 | 山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 遠藤 哲委員長 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 治験継続の可否、有害事象報告、治験実施計画書の変更、治験実施体制9版から10版への変更報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成22年11月30日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

2011年6月27日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年6月27日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:55 ~ 18:20 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | なし |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 高石 篤志 |
| 審査議題 | 待機的冠動脈形成術時における remote ischemia および Nicorandilの 心筋保護作用に関する検討 多施設共同研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 なお、高石委員は主任研究者としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 |

2011年8月22日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年8月22日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:40 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 山田 大介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、高城 宗幸外部委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:継続承認 |

議題②

| | |
|----------------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成22年11月30日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 |

2011年8月22日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年8月22日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:40 ~ 18:50 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 山田 大介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、高城 宗幸外部委員 |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 内科 窪田 良次 |
| 審査議題 | ・輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究 多施設共同研究 ・鉄過剰症治癒患者における血中非トランスフェリン結合鉄(NTBI)およびヘプシジン濃度測定に関する研究 ※輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究の付随研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 内科 窪田 良次 |
| 審査議題 | ・骨髄不全症候群患者における体内鉄状態に関する臨床研究 多施設共同研究 ・骨髄不全症候群患者における血中非トランスフェリン結合鉄(NTBI)およびヘプシジン濃度測定に関する研究 ※骨髄不全症候群患者における体内鉄状態に関する臨床研究の付随研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題③

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 外科 水田 稔 |
| 審査議題 | 切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDP の認容性試験 多施設共同研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 水田医師は主任研究者としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 |

議題④

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 外科 水田 稔 |
| 審査議題 | ティーエスワン特定使用成績調査 ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討-治癒切除不能進行・再発胃癌 - 多施設共同研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 水田医師は主任研究者としてのみ発言し、審議および採決には参加しなかった。 |

2011年9月26日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年9月26日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:40 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員、高石 篤志委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高橋委員は治験関係者のため、審議及び採決には参加しなかった。 |

2011年9月26日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年9月26日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:40 ~ 18:20 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員 |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|--|
| 依頼者 | 内科 今川 敦 |
| 審査議題 | 内視鏡的食道粘膜切除術後のPPI使用の有用性に関するランダム化比較試験(PPI for ER of Esophageal cancer Randomized (PEER) Trial) |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|----------------------------|
| 依頼者 | 眼科 曾我部 由香 |
| 審査議題 | 眼附属器と関連領域におけるIgG4関連病変の臨床研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

2011年10月24日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年10月24日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:45 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員、阿達 啓介委員、高谷 祐介非専門委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 契約締結日～平成25年6月30日(予定) |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった |

議題②

| | |
|----------------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 有害事象報告、治験実施計画書の変更、治験実施体制10版から11版への変更報告 |
| 治験予定期間 | 平成22年9月1日～平成26年8月31日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 |

2011年10月24日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年10月24日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:45 ~ 18:05 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 水田 稔委員 |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|-----------------------------|
| 依頼医師 | 今川 敦 |
| 審査議題 | クローン病に対するアダリムマブの有効性及び安全性の検討 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

2011年11月28日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年11月28日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:45 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高谷 祐介非専門委員 |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 治験継続の可否 安全性情報等に関する報告書 |
| 治験予定期間 | 平成23年2月14日～平成25年6月30日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。また、高橋委員は治験関係者のため、審議及び採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|----------------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 平成22年9月1日～平成26年8月31日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

2011年11月28日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|---|
| 開催日 | 2011年11月28日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:45 ~ 18:30 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | 妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高谷 祐介非専門委員 |

【審議事項】

議題①

| | |
|------|---------------------------------|
| 依頼医師 | 曾我部 由香 |
| 審査議題 | 眼科領域 IgG4 関連病変の部位別頻度に関する多施設共同研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 今川 敦 |
| 審査議題 | 内視鏡的食道粘膜切除術後の PPI 併用の有用性に関するランダム化比較試験 内容変更及び承認依頼(平成 23 年 9 月審議) |
| 審議内容 | 結果:承認 |

2011年12月26日 三豊総合病院治験審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年12月26日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:30 ~ 17:45 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | なし |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|----------------------|--|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | 第一三共株式会社の依頼による 急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験 有害事象報告、治験薬概要書・同意説明文書変更、治験実施状況報告、終了に関する報告 |
| 治験予定期間 | 平成23年2月14日～平成25年6月30日 |
| 審議内容 | 結果:承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 また、高橋委員は治験関係者のため、審議及び採決には参加しなかった。 |

議題②

| | |
|----------------------|---|
| 治験依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 治験依頼者 および 審査議題 | ファイザー株式会社依頼による エプレレノン 日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第Ⅲ相試験 有害事象報告 |
| 治験予定期間 | 平成22年9月1日～平成26年8月31日 |
| 審議内容 | 結果:継続承認 高石委員は審議および採決には参加しなかった。 |

2011年12月26日 三豊総合病院倫理審査委員会 会議における記録の概要

| | |
|------|--|
| 開催日 | 2011年12月26日 |
| 開催場所 | 三豊総合病院 会議室 |
| 開催時刻 | 17:45 ~ 19:10 |
| 出席者 | 遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、合田 信子委員、高橋 宗孝委員、多田 克久非専門委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員 |
| 欠席者 | なし |

議題および審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題①

| | |
|------|---|
| 依頼医師 | 上枝 正幸 |
| 審査議題 | 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題②

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 外科 久保 雅俊 |
| 審査議題 | 転移乳癌に対するゲムシタビン+トラスツズマブ併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験 |
| 審議内容 | 結果:承認 |

議題③

| | |
|------|--|
| 依頼医師 | 内科 山地 康文 |
| 審査議題 | 香川県の全人口を背景とした成人急性骨髄性白血病の予後に関する因子に関する研究 |
| 審議内容 | 結果:承認 山地副委員長は、審議および採決には参加しなかった。 |