

2012年1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	2012年1月23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、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、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	高石 篤志委員、合田 信子委員、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	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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対する テリパラチド第Ⅲ相試験 治験の実施および有害事象報告
治験予定期間	契約締結日～平成26年8月31日
審議内容	結果:承認 遠藤委員長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。 また、阿達医員は治験分担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。

2012年1月23日 倫理委員会（開催なし）
議題なく開催されず

2012年2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	2012年2月27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	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、高石 篤志委員、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	遠藤 哲委員長、山田 大介委員、阿達 啓介委員、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 安全性情報に関する報告、治験に関する変更申請及び重篤な有害事象に関する報告
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 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 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 新たな安全情報に関する報告及び治験に関する変更申請
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: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。

【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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 同意説明文書および同意書の変更について
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:承認 なお、遠藤委員長は採決には参加しなかった。

2012年2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	2012年2月27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	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、高石 篤志委員、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	遠藤 哲委員長、山田 大介委員、阿達 啓介委員、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

倫理依頼者	外科 水田 稔
審議議題	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果:承認 なお、水田委員は審議及び採決には参加しなかった。

議題②

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審議議題	肝硬変患者の高インスリン血症に及ぼす分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒の効果の検討 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果:承認

2012年3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	2012年3月26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、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、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	向井 栄治副委員長、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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 新たな安全性情報に関する報告
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:承認 遠藤委員長は審議及び採決には参加しなかった。 阿達委員は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 新たな安全情報に関する報告
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:承認

議題③

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 安全性情報に関する報告
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。

2012年3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	2012年3月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:30
出席者	遠藤 哲委員長、山地 康文副委員長、水田 稔委員、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、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	向井 栄治副委員長、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

倫理依頼者	泌尿器科 上松 克利
審議議題	腎尿管全摘術後の続発性膀胱癌予防における塩酸ピラルビシン膀胱内注入療法の有効性に関する研究 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果:承認 なお、山田委員は審議及び採決には参加しなかった。

議題②

倫理依頼者	内科 今川 敦
審議議題	治療内視鏡検査におけるプロポフォールによる鎮静 三豊総合病院単独の研究
審議内容	結果:承認

2012年4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	2012年4月23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、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、山田 大介委員

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

審査議題	治験委員会の委員リストの更新、書式の変更および業務手順書の変更について
審議内容	結果:承認 業務手順書は追って変更することとなる。

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	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 治験に関する変更申請
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 なお、高石委員及び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③

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 新たな安全情報に関する報告・重篤な有害事象に関する報告・定期報告・治験に関する変更申請
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:承認 なお、高石委員は治験関係者のため、審議および採決には参加しなかった。

議題④

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請
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:承認 なお、遠藤委員長は治験責任医師としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった。 阿達委員は治験分担医師としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった。

2012年4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	2012年4月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 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、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、山田 大介委員

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

倫理依頼者	内科: 山地 康文
審議議題	鼻炎合併喘息患者におけるQOLに関する観察研究 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果:承認 なお、山地副委員長は主任研究者としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった。

2012年5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	2012年5月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:05
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、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	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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審 査 議 題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申
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: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 治験に関する変更申請(報告のみ)、安全性情報に関する報告
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:承認

2012年5月28日 三豊総合病院臨床研究委員会 会議における記録の概要

開催日	2012年5月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:05 ~ 19:00
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、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	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

倫理依頼者	外科： 水田 稔
審議議題	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
事例の判断	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科: 山地 康文
審議議題	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinとS-1のFeasibility試験 (TGO-02) 当院を主幹機関とする多施設共同研究
事例の判断	結果:承認

議題③

倫理依頼者	内科: 山地 康文
審議議題	進行・再発肺扁平上皮癌に対するNedaplatinとS-1の第I/II相臨床試験 (TGO-03) 当院を主幹機関とする多施設共同研究
事例の判断	結果:承認

2012年6月25日 三豊総合病院臨床研究委員会(治験) 会議における記録の概要

開催日	2012年6月25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	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、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	山田 大介委員、妹尾 明美委員、幡 英典委員、合田 信子委員、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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告
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: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 安全性情報に関する報告、治験実施状況報告、当院で発生した重篤な有害事象について
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:承認

2012年6月25日 三豊総合病院臨床研究委員会 会議における記録の概要

開催日	2012年6月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:25
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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	山田 大介委員、妹尾 明美委員、合田 信子委員、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

倫理依頼者	内科：山地 康文 松岡 亮仁
審議議題	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response:MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to nilotinib trial(NILSw trial)
事例の判断	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科：山地 康文 松岡 亮仁
審議議題	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response:CMR)に達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Stop Nilotinib trial(NILSt trial)
事例の判断	結果:承認

議題③

倫理依頼者	内科: 守屋 昭男
審議議題	初発肝細胞癌に対するラジオ波焼灼療法とアイエーコール肝動注後ラジオ波焼灼療法の無作為化比較試験 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
事例の判断	結果:承認

2012年7月23日 三豊総合病院臨床研究委員会(治験) 会議における記録の概要

開催日	2012年7月23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 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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、合田 信子委員、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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告
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：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 安全性情報に関する報告・当院で発生した重篤な有害事象報告
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：承認

【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 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 治験に関する変更申請・治験に関する変更申請
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：承認

以下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 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 終了報告
治験予定期間	平成23年2月14日～平成25年6月30日

2012年7月23日 三豊総合病院臨床研究委員会 会議における記録の概要

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	外科 井野川 英利
審査議題	呼吸器外科手術成績の向上を目指した多施設共同データベースの構築 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果：条件付き承認

2012年8月27日 三豊総合病院臨床研究審査委員会(治験) 会議における記録の概要

開催日	2012年8月27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	山地 康文委員長、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 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告
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：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 安全情報等に関する報告
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：承認

【報告事項】

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	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 治験実施体制に関する変更
治験予定期間	平成22年9月1日～平成26年8月31日

2012年8月27日 三豊総合病院 臨床研究審査委員会 会議における記録の概要
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

開催日	2012年8月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:45
出席者	山地 康文委員長、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 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	肝線維化進展C型肝炎に対するPEG-IFN α 2a/リバビリン併用療法の有効性・安全性に関する検討 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果：条件付き承認

議題②

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	B型慢性肝炎に対するPEG-IFN α 2aの有効性・安全性の検討 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果：条件付き承認

2012年9月24日 三豊総合病院臨床研究審査委員会(治験) 会議における記録の概要

開催日	2012年9月24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	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、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、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	山田 大介委員、幡 英典委員、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	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 安全性情報に関する報告・安全情報定期報告
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。 なお、高石委員は治験分担医師のため、審議及び採決には参加しなかった。

議題②

治験依頼医師	遠藤 哲
治験依頼者 および 審査議題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告
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。 なお、阿達委員は治験分担医師としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった。

2012年9月24日 三豊総合病院 臨床研究審査委員会 会議における記録の概要

議題および審議結果を含む主な議論の概要

開催日	2012年9月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:30
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、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、高城 宗幸外部委員、安藤 正教外部委員
欠席者	山田 大介委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 山地 康文・松岡 亮仁
審議議題	YKI 治療経過中に新たな染色異常が認められた慢性骨髄性白血病に関する全国調査
事例の検討内容	上記について、その内容を検討する。
事例の判断	結果:承認 なお、山地委員長は主任研究者のため、審議及び採決には参加しなかった。

議題②

倫理依頼者	内科 今川 敦
審議議題	血栓塞栓症の高リスク症例におけるアスピリン単剤継続下の出血高危険度の消化管内視鏡的手技の安全性の検討
事例の検討内容	上記について、その内容を検討する。
事例の判断	結果:承認

議題③

倫理依頼者	皮膚科 妹尾 明美
審議議題	慢性蕁麻疹の寛解維持期における抗ヒスタミン薬の服薬方法の研究
事例の検討内容	上記について、その内容を検討する。
事例の判断	結果:承認 なお、妹尾委員は主任研究者としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった。

2012年11月26日 三豊総合病院臨床研究審査委員会(治験) 会議における記録の概要

開催日	2012年11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	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、山田 大介委員、阿達 啓介委員、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 稔副委員長、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、幡 英典委員

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	遠藤 哲
治験依頼者 および 審 査 議 題	日本イーライリリー株式会社依頼による 大腿骨頸部骨折治癒に対するテリパラチドの効果 安全性情報等に関する報告・症例報告書の変更
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。 なお、阿達委員は治験分担医師としてのみ発言し、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 安全性情報に関する報告
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。

2012年11月26日 三豊総合病院 臨床研究審査委員会 会議における記録の概要
議題および審議結果を含む主な議論の概要

開催日	2012年11月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:45
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、山田 大介委員、阿達 啓介委員、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	妹尾 明美委員、高石 篤志委員、幡 英典委員

議題①

倫理依頼者	外科: 曾我部 長徳
審議議題	難治性糖尿病性足部潰瘍に対するマゴット治療
事例の検討内容	上記について、その内容を検討する。
事例の判断	結果:承認

2012年12月 三豊総合病院臨床研究審査委員会(治験) 会議における記録の概要
開催なし

2012年12月 三豊総合病院 臨床研究審査委員会 会議における記録の概要
開催なし