

2013年1月28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	2013年1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	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、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、安藤 正教外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、高谷 祐介非専門委員、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、治験実施状況報告および登録中止・早期終了の報告
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30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 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27年11月30日
審議内容	結果:承認 また、治験実施体制の変更について報告された

2013年1月28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

開催日	2013年1月28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、山田 大介委員、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、安藤 正教外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、高谷 祐介非専門委員、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	内科 南木伸基
審査議題	EWSを用いた内視鏡的気管支充填術の継続
審議内容	結果承認

議題②

倫理依頼者	治験事務局
審査議題	臨床研究審査(同(倫理)を含む)申請に関する申し合わせ
審議内容	以下の内容について確認された。 <ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究ではない事項(適応外使用、院内製剤、未承認治療等)については別紙様式をもって申請し本委員会において審議する。 ・本委員会で審査する事項については、期間を設けていないものの承認期限は、審査承認日より2年間とする。これを超える場合は期間延長申請を行う。 ・分担研究者が追加になる場合は、主任研究者が追加申請を作成し迅速審査をする。 ・課題が同一内容であっても、別の主任研究者が申請する場合は委員会で審査しなければならない。

【報告事項】

以下の迅速審査について報告された。

議題①

倫理依頼者	内科 南木伸基
審査議題	EWSを用いた内視鏡的気管支充填術
審議内容	結果:承認

2013年2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

議題および審議結果を含む主な議論の概要
開催されず

2013年2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

議題および審議結果を含む主な議論の概要
開催されず

2013年3月25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	2013年3月25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、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、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	幡 英典委員、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	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および定期報告
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30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 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 治験薬概要書の変更
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
報 告 内 容	資料に沿って、上枝責任医師より治験薬概要書の変更について報告された。

2013年3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

議題および審議結果を含む主な議論の概要
開催されず

2013年4月22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	2013年4月22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、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、幡 英典委員

【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 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27年11月30日
審 議 内 容	結果:承認 なお、高石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。

2013年4月22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

開催日	2013年4月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:10
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、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

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	血管新生関連サイトカインによるソラフェニブ効果予測に関する前向きコホート研究
審議内容	結果:承認 遺伝子検査を行う場合は本委員会での審査、承認を得ることを条件とする

2013年5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	2013年5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、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、大西 孝子委員、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

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27年11月30日
審 議 内 容	結果:承認 なお、高石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。

2013年5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

議題および審議結果を含む主な議論の概要
開催されず

2013年6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	2013年6月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 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、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、大西 孝子委員、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、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員

【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 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27年11月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石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	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験 新規依頼
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果:承認

議題③

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験(継続長期投与試験) 新規依頼
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認

議題④

審査議題	統一書式変更に伴う当院治験書式の変更
審議内容	結果:承認

2013年6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

開催日	2013年6月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 18:35
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、大西 孝子委員、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、高橋 宗孝委員、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 今川 敦
審査議題	先進医療として施行された大腸ESDの有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
審議内容	結果:承認

2013年7月22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	2013年7月22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、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、大西 孝子委員、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、高谷 祐介非専門委員

【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 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27年11月30日
審議内容	結果：承認 なお、高石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	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験 安全性情報、治験実施計画書別紙
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果：承認

議題③

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験(継続長期投与試験) 安全性情報、治験実施計画書別紙
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果：承認

2013年7月22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

開催日	2013年7月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:45 ~ 18:40
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、山田 大介委員、高石 篤志委員、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	神経内科 鎌田 正紀
審査議題	神経疾患における遺伝子診断および分子遺伝学的研究 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

議題②

倫理依頼者	内科 今川 敦
審査議題	胃体部・穹窿部病変の吐血患者に対する緊急内視鏡止血術における視野確保：右側臥位U字型誘導管（エンドレスキュー）による凝血塊と食物残渣の除去効果の検討
審議内容	結果:承認

議題③

倫理依頼者	内科 山地 康文
審査議題	高齢者非扁平上皮非小細胞肺癌における Pemetrexed 単剤化学療法の有効性、安全性および QOL の考察
審議内容	結果:承認 なお、山地委員長は審議及び採決には参加しなかった。

2013年8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	2013年8月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:30 ~ 19:00
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、山田 大介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員

【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
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
審議内容	結果：承認

【報告事項】

報告①

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
報告事項	事務局より実施計画書別紙の第8版から第9版、第9版から第10版への変更について報告された。

報告②

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による 第2/3相試験(継続長期投与試験)
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
報告事項	事務局より実施計画書別紙の第8版から第9版、第9版から第10版への変更について報告された。

2013年8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

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 神野 秀基
審査議題	治療抵抗性・機能性ディスペプシア患者における膵疾患有病率の調査およびパンクレリパーゼ製剤による治療の臨床研究(三豊総合病院を主幹機関とする多施設共同研究)
審議内容	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法時のステロイド併用効果の検証(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

議題③

倫理依頼者	内科 土橋 浩章・山地 康文
審査議題	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査
審議内容	結果:承認 なお、山地委員長は審議及び採決には参加しなかった。

2013年10月28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

開催日	2013年10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	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、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、高石 篤志委員、幡 英典委員

【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
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
審議内容	結果：承認

議題②

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験 【第2/3相試験】 安全性情報、治験実施計画書変更
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果：承認

議題③

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験(継続長期投与試験) 【第2/3相試験(継続長期投与試験)】 安全性情報、治験実施計画書変更
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果：承認

2013年10月28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

開催日	2013年10月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:40
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、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、高石 篤志委員、幡 英典委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	外科 水田 稔
審査議題	
審議内容	結果：承認

議題②

倫理依頼者	外科
審査議題	
審議内容	結果：承認

2013年11月25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

開催日	2013年11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、山田 大介委員、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、高石 篤志委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員

【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
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
審議内容	結果：承認

議題②

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験 【第2/3相試験】 治験実施計画書別紙の改訂報告
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果：承認

議題③

治験依頼医師	島内 泰宏
治験依頼者 および 審査議題	塩野義製薬株式会社の依頼による S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験(継続長期投与試験) 【第2/3相試験(継続長期投与試験)】 治験実施計画書別紙の改訂報告
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果：承認

2013年11月25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

開催日	2013年11月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:10
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、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、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、高石 篤志委員、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	泌尿器科 山田 大介
審査議題	中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床統計
審議内容	結果：承認