

2017年1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

開催日	2017年1月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:10
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員、

議題1

治験依頼医師	藤川 達也
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 DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 〈審査〉安全性情報に関する報告・治験に関する変更申請
治験予定期間	平成27年1月16日 ~ 平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈審査〉安全性情報に関する報告・治験に関する変更申請 〈報告〉分担医師リスト 変更
治験予定期間	平成26年12月24日~平成29年6月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。 報告事項 協力者リストの変更について

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報に関する報告 〈報告〉分担医師リスト 変更
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。 報告事項 協力者リストの変更について

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報に関する報告 〈報告〉分担医師リスト変更
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日

審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。 報告事項 協力者リストの変更について
------	---

議題5

治験依頼医師	井上 和正
治験依頼者	ファイザー株式会社依頼による
および	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験
審査議題	<審査>治験に関する変更申請
治験予定期間	平成28年2月25日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題6

治験依頼医師	井上 和正
治験依頼者	ファイザー株式会社依頼による
および	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験
審査議題	<審査>治験に関する変更申請
治験予定期間	平成28年2月25日 ~ 平成31年2月28日
審議内容	結果:承認

議題7

治験依頼医師	島内 泰弘
治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社依頼による
および	NPC-15(メラトニン)の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第II/III相試験)
審査議題	<報告>治験安全性最新報告概要
治験予定期間	
審議内容	結果:承認

2017年1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

開催日	2017年1月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:10 ~ 18:30
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、幡 英典委員、高谷 祐介非専門委員、

議題1

依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	C型肝炎肝細胞癌治療後に直接作用型抗ウイルス薬を投与した場合の肝細胞癌再発の状況に関する調査
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	眼科
審査議題	試薬を使用した5%チラミン点眼液(院内製剤)の臨床適用
審議内容	結果:承認

2017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

開催日	2017年2月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:15
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	高石 篤志副委員長、森安 浩子委員、

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	藤川 達也
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 DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 〈審査〉安全性情報に関する報告・治験終了報告
治験予定期間	平成27年1月16日 ~ 平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成26年12月24日~平成29年6月30日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認

議題5

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	バイエル株式会社 MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 〈審査〉-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	2016年12月16日～2020年4月30日
審議内容	結果:承認

三豊総合病院 臨床研究審査委員会
委員長 水田 稔

2017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
開催されず

2017年3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

開催日	2017年3月31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	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高谷 祐介非専門委員、合田 英樹外部委員、

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成26年12月24日～平成29年6月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。

2017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

開催日	2017年3月31日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:30
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高谷 祐介非専門委員、合田 英樹外部委員、

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	薬剤部 中西 順子
審査議題	終末期がん患者におけるL-カルニチン製剤による倦怠感改善効果の検討
審議内容	結果:承認 同意説明書にカルニチンの効能効果について追加し、その内容においては、委員長および副委員長の承認を得ることとする。

議題2

依頼者	循環器科 高石 篤志
審査議題	拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT-2阻害薬の心機能への影響の検討; αグルコシダーゼ阻害薬との比較(平成28年3月臨床研究審査承認)
審議内容	結果:承認

議題3

審査議題	臨床研究年次報告
審議内容	結果:承認

2017年4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

開催日	2017年4月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:10
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成26年12月24日～平成29年6月30日
審議内容	結果:承認 審議の結果、治験の継続は全員一致にて承認された。 なお、高石委員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。

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認 なお、高石委員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。

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	バイエル株式会社 MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 〈審査〉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	2016年12月16日 ~ 2020年4月30日
審議内容	結果:承認 高石委員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。 向井薬剤部長は、管理薬剤師であるため審議及び採決には参加しなかった。

議題 4

治験依頼医師	井上 和正
治験依頼者	ファイザー株式会社依頼による
および	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第 3 相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験
審査議題	<報告>治験終了報告
治験予定期間	平成 28 年 2 月 25 日 ~ 平成 30 年 9 月 30 日
審議内容	終了報告

議題 5

治験依頼医師	井上 和正
治験依頼者	ファイザー株式会社依頼による
および	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節, 股関節または肩関節の関節全置換術を実施した tanezumab 試験の被験者を対象とした第 3 相多施設共同長期観察試験
審査議題	<報告>治験終了報告
治験予定期間	平成 28 年 2 月 25 日 ~ 平成 31 年 2 月 28 日
審議内容	終了報告

議題 6

治験依頼医師	島内 泰弘
治験依頼者	ノーベルファーマ株式会社依頼による
および	NPC-15(メラトニン)の自閉スペクトラム症を有する小児の睡眠障害を対象とした有効性及び安全性の検討(第Ⅱ/Ⅲ相試験)
審査議題	<報告>治験終了報告
治験予定期間	
審議内容	終了報告

2017年4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

開催日	2017年4月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:10 ~ 18:40
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	循環器科 高石 篤志
審査議題	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 -ANAFIE Registry-
審議内容	結果:承認 なお、高石委員は研究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。

議題2

依頼者	循環器科 高石 篤志
審査議題	レパーサ皮下注特定使用成績調査(長期使用) アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
審議内容	結果:承認 なお、高石委員は研究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。

議題3

依頼者	薬剤部 中西 順子
審査議題	終末期がん患者におけるL-カルニチン製剤による倦怠感改善効果の検討 分担研究者変更申請
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

2017年5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

開催日	2017年5月22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	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	幡 英典委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成26年12月24日～平成29年6月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告 〈報告〉担当医師変更報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認 治験に関する変更申請が報告された。

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告・治験実施状況報告 〈報告〉担当医師変更報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認 治験に関する変更申請が報告された。

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	バイエル薬品株式会社の依頼による MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告、治験に関する変更申請 〈報告〉担当医師変更報告
治験予定期間	2016年12月16日 ~ 2020年4月30日
審議内容	結果:承認 治験に関する変更申請が報告された。

2017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

開催日	2017年5月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:40
出席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	幡 英典委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	循環器科 高石 篤志
審査議題	鬱血性心不全患者における、急性期の血中 Thiamine(チアミン)濃度、血中 Carnitine(カルニチン)濃度の推移についての検討-当院単独の研究-
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	循環器科 藤原 敬士
審査議題	跛行を主訴とする下肢閉塞性動脈硬化症に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究-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

議題3

依頼者	整形外科 竹内 誠
審査議題	腰椎MRIにおける年齢階層ごとの High Intensity Zone(HIZ)発現頻度と変性 所見との関連-当院単独の研究-
審議内容	結果:承認

2017年6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

開催日	2017年6月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:20
出席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回 投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉 新規
治験予定期間	平成29年5月8日～平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回投与 の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉 新規
治験予定期間	平成29年5月8日～平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象としたRLX030の第Ⅲ相試験 〈審査〉 安全性情報等に関する報告 〈報告〉治験開発中止に関する報告
治験予定期間	平成26年12月24日～平成29年6月30日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題5

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉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28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認

議題 6

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	バイエル薬品株式会社の依頼による
および 査 議 題	MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 <審査>安全性情報等に関する報告
治験予定期間	2016 年 12 月 16 日 ~2020 年 4 月 30 日
審 議 内 容	結果:承認

2017年6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

開催日	2017年6月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:20 ~ 18:50
出席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	内科 藤川 達也
審査議題	一般病棟における尿道カテーテルの適切性の評価および介入の検証
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	内科 山内 健司
審査議題	深達度 MM/SM1 食道扁平上皮癌に対する手術または内視鏡治療の長期予後の検討
審議内容	結果:承認

議題3

依頼者	外科 水田 稔
審査議題	「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験(JACCRO CC-13)」および同試験症例におけるバイオマーカー研究(JACCRO CC-13AR)
審議内容	結果:承認。 なお、水田委員長は審議及び採決には参加しなかった。

2017年7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

開催日	2017年7月24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	妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔委員長、上松 克利委員、楠木 公子委員、高城 宗幸外部委員、

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	小野薬品工業株式会社依頼による
および	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による
および	左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	バイエル薬品株式会社の依頼による
および	MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
査議題	<審査>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	2016年12月16日 ~2020年4月30日
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

2017年7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

開催日	2017年7月24日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:30
出席者	妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔委員長、上松 克利委員、楠木 公子委員、高城 宗幸外部委員、

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	内科 高石 篤志
審査議題	※重篤な有害事象に関する報告 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	内科 高石 篤志
審査議題	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者患者を対象とした前向き観察研究
審議内容	結果:承認

議題3

依頼者	緩和ケア病棟 白川律子
審査議題	有害事象を有しながらも外来で経口抗がん薬治療を継続している患者が服薬アドヒアランスを維持するプロセス
審議内容	結果:承認

議題4

依頼者	緩和ケア病棟 白川律子
審査議題	地域がん診療連携拠点病院における進行がん患者への意思決定支援 —アドバンス・ケア・プランニングを基盤とした意思決定支援に向けて—
審議内容	結果:承認

開催日	2017年9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	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、上松 克利委員、幡 英典委員、原田 貴之非専門委員、

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	小野薬品工業株式会社依頼による
および	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告・変更申請・治験実施状況報告書
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による
および	左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	バイエル薬品株式会社の依頼による
および	MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告、変更申請、治験実施状況報告書
治験予定期間	2016年12月16日 ~ 2020年4月30日
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による
および	駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告・変更申請
治験予定期間	平成29年5月8日~平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

議題 5

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回投与 の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉 安全性情報等に関する報告・変更申請
治験予定期間	平成 29 年 5 月 8 日～平成 32 年 6 月 1 日
審議内容	結果:承認

2017年9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

開催日	2017年9月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:45
出席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、幡 英典委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、上松 克利委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	内科 高石 篤志
審査議題	(変更申請)拡張機能障害心不全合併の2型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の心機能への影響の検討 MUSCAT-HF
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	外科 水田稔
審査議題	RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第II相臨床試験(有害事象報告)
審議内容	結果:承認 なお水田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。

議題3

依頼者	薬剤部 中西順子
審査議題	(変更申請)終末期がん患者におけるL-カルニチン製剤による倦怠感改善効果の検討
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

議題4

依頼者	消化器科 山内健司
審査議題	胃粘膜下腫瘍の診断・検査・治療方針に関する研究(変更申請)
審議内容	結果:承認 なお、幡委員は分担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。

議題5

依頼者	消化器科 山内健司
審査議題	食道表在癌に対する内視鏡的術前深達度診断に関する前向き症例集積(変更申請)
審議内容	結果:承認 なお、幡委員は分担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。

議題6

依頼者	消化器科 幡 英典
審査議題	Plastic stent 治療抵抗性の良性胆管狭窄に対する inside metallic stent 治療の有効性の検討:多施設前向き観察研究
審議内容	結果:承認 なお、幡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。

2017年10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

開催日	2017年10月30日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:10
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、上松 克利委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、阿達 啓介委員

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 〈報告〉 治験終了報告
治験予定期間	平成26年12月24日～平成29年6月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	小野薬品工業株式会社依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告・治験実施状況報告書(書類不備による再審査)
治験予定期間	平成27年11月12日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	バイエル薬品株式会社の依頼による MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口sGC刺激薬 vericiguat の 有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、 多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告
治験予定期間	2016年12月16日 ~2020年4月30日
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が保持された慢性心不全(HFpEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回 投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉変更申請
治験予定期間	平成29年5月8日～平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

議題 4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1 日1 回投与 の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉 変更申請
治験予定期間	平成 29 年 5 月 8 日～平成 32 年 6 月 1 日
審議内容	結果:承認

2017年10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

開催日	2017年10月30日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 19:00
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、上松 克利委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、原田 貴之非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	妹尾 明美委員、阿達 啓介委員

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	眼科 曾我部 由香
審査議題	0.5%デノシン点眼液(適応外使用)
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	薬剤部 高橋 舞
審査議題	入院中の喘息及び COPD の患者に対する吸入支援プログラムを用いた吸入療法の有用性の検討
審議内容	結果:承認

議題3

依頼者	内科 藤川 達也
審査議題	重症熱性血小板減少症候群患者を対象としたファビピラビルの臨床試験
審議内容	結果:承認

2017年11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

開催日	2017年11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	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、森安 浩子委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による 左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告
治験予定期間	平成28年6月20日 ~ 平成31年11月30日
審議内容	結果:承認

議題2

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	バイエル薬品株式会社の依頼による MK-1242 左室駆出率が低下した心不全(HFrEF)患者を対象に、経口 sGC 刺激薬 vericiguat の有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告、重篤な有害事象に関する報告
治験予定期間	2016年12月16日 ~ 2020年4月30日
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は審議及び採決には参加しなかった。

議題3

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が保持された慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉安全性情報等に関する報告・変更申請
治験予定期間	平成29年5月8日~平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	高石 篤志
治験依頼者 および 審査議題	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による 駆出率が低下した慢性心不全(HFrEF)患者を対象としてエンパグリフロジン 10mg1日1回投与の有効性及び安全性をプラセボと比較して評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検試験 〈審査〉 安全性情報等に関する報告・変更申請・重篤な有害事象に関する報告
治験予定期間	平成29年5月8日~平成32年6月1日
審議内容	結果:承認

2017年11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

開催日	2017年11月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:30
出席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、向井 栄治副委員長、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、森安 浩子委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

依頼者	内科:高石 篤志
審査議題	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(重篤な有害事象に関する報告・研究計画の変更)
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	小児科:佐々木 剛
審査議題	香川県における子供の死亡登録・検証制度
審議内容	結果:承認

議題3

依頼者	内科:山内 健司
審査議題	6mm以下の非乳頭十二指腸線腫に対する切除を意図した生検(Cold Forceps Polypectomy)による完全切除に関する有効性、安全性に関する前向き介入研究
審議内容	結果:承認

議題4

依頼者	脳外科:正岡 哲也
審査議題	フルオレセインの脳神経外科手術中使用について(適応外使用)
審議内容	結果:承認

三豊総合病院 臨床研究審査委員会

委員長 水田 稔

2017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
開催されず

2017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
開催されず