

2014年1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

開催日	2014年1月27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、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	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

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、治験安全性情報の年次報告、治験実施体制の変更報告
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)】 安全性情報、治験安全性情報の年次報告、治験実施体制の変更報告
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認

2014年1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

開催日	2014年1月27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、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、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	高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 今川 敦
審査議題	抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関する偶発性の全国調査
審議内容	結果:承認

2014年2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	2014年2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、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、大西 孝子委員、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	幡 英典委員、多田 克久非専門委員

【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 安全情報に関する報告・責任医師の変更
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
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】 安全情報に関する報告・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)】 安全情報に関する報告・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

2014年2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	2014年2月24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、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、大西 孝子委員、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	幡 英典委員、多田 克久非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	小児科 島内 泰宏
審査議題	アラスタット 3gAllergy を指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する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

2014年3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	2014年3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	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、幡 英典委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	山地 康文委員長、水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員

【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および重篤な副作用に関する報告
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】 安全情報に関する報告
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)】 安全情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認

2014年3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	2014年3月24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	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、幡 英典委員、森安 浩子委員、大西 孝子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員、安藤 正教外部委員
欠席者	山地 康文委員長、水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	人間ドック受診者を対象とした生活習慣病と消化器疾患の関係に関する検討 当院単独の研究
審議内容	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科 安東 正晴・守屋 昭男
審査議題	肝細胞癌に対する肝動脈化学血栓療法時のステロイド併用効果の検証 平成26年8月26日分期間の変更申請
審議内容	結果:承認

2014年4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

【審議事項】

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	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 なお、高石委員は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	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、治験に関する変更申請
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果:承認 なお、治験に対する変更申請の報告が行われた。

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、治験に関する変更申請
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認 なお、治験に対する変更申請の報告が行われた。

2014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	2014年4月30日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:20
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

倫理依頼者	歯科保健センター 木村 年秀
審査議題	義歯装着が嚥下機能に及ぼす効果の検討 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

議題②

倫理依頼者	薬剤部 向井 栄治
審査議題	オキシコンチン錠(先発品)からオキシドン塩酸塩カプセル (後発品)への切り替え時における有効性の確認に関する検討 三豊総合病院単独の研究
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は申請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

倫理依頼者	外科 水田 稔
審査議題	セレン欠乏者への亜セレン酸あるいは亜セレン酸Naの点滴静 注投与のための院内製剤処方
審議内容	結果:承認 なお、水田委員は申請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。

2014年5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

開催日	2014年5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	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、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	水田 稔副委員長、高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

審査議題	治験審査委員の変更 治験審査委員会標準業務手順書および治験標準業務手順書の変更
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	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 なお、高石委員は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	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報告、継続審査
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④

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報告、継続審査
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認

2014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	2014年5月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:20
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、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	水田 稔副委員長、高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	耳鼻科 後藤 理恵子
審査議題	鼻噴霧用ステロイド薬の使用感に関する比較検討試験 他施設を主幹期間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	薬剤部 向井 栄治
審査議題	オキシコンチン錠（先発品）からオキシコドン塩酸塩カプセル（後発品）への切り替え 時におけるアンケートの実施 三豊総合病院単独の研究
審議内容	結果:承認

2014年6月23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	2014年6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	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、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	妹尾 明美委員、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

治験依頼医師	高石 篤志
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、治験に関する変更申請 治験分担医師変更、治験分担医師・協力者リスト変更 治験実施体制の変更
治験予定期間	平成22年9月1日～平成27年11月30日
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。 また、治験実施体制の変更について報告された。

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 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、治験継続審査
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
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。

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、治験継続審査
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
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。

2014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

開催せず

2014年7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	2014年7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、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、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	幡 英典委員、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	高石 篤志
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】

議題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 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】 治験実施計画書変更
治験予定期間	契約締結日～2015年2月

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(継続長期投与試験) 【第2/3相試験(継続長期投与試験)】 治験実施計画書変更
治験予定期間	契約締結日～2016年2月

2014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

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	外科 水田 稔
審査議題	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 (平成24年5月28日委員会にて審議・承認分) 臨床研究の変更申請
審議内容	結果:承認 なお、水田副委員長は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

審査議題	統一書式の一部改訂について
審議内容	結果:承認

議題③

審査議題	治験標準業務手順書の変更について
審議内容	結果:承認

2014年9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	2014年9月22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、妹尾 明美委員、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	水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議事項】

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	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 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。 また、治験実施体制の変更についての報告が行われた。

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 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】 安全性情報に関する報告
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)】 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認

2014年9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	2014年9月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:20
出席者	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、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	水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 今川 敦
審査議題	非癌部粘膜に着目した潰瘍性大腸炎(UC)関連大腸癌の新たな早期診断法の開発 —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

2014年10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	2014年10月27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、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、安藤 正教外部委員
欠席者	水田 稔副委員長、幡 英典委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員

【審議事項】

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	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 なお、高石委員は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	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】 安全性情報等に関する報告および終了報告
治験予定期間	契約締結日～2015年2月
審議内容	結果:承認 審議の結果、治験の継続は全員一致にて承認された。

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)】 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～2016年2月
審議内容	結果:承認 審議の結果、治験の継続は全員一致にて承認された。

議題④

審査議題	委員の変更について
審議内容	結果:承認

2014年10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

開催日	2014年10月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 18:20
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、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、安藤 正教外部委員
欠席者	水田 稔副委員長、幡 英典委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審査議題	ダグルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル 100mg 使用成績調査
審議内容	結果:承認

2014年11月20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	2014年11月20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、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 貴美子委員、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、合田 英樹外部委員
欠席者	向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、

【審議事項】

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	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 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。

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 新規治験の実施について
治験予定期間	契約締結日～
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。

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)】 安全性情報等に関する報告および治験実施計画書の変更について
治験予定期間	平成25年7月1日～平成28年2月29日
審議内容	結果:承認 治験実施計画書の変更について報告された。

2014年11月20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	2014年11月20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、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、森 貴美子委員、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、合田 英樹外部委員
欠席者	向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 藤川 達也
審査議題	インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討-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 ただし、同意書にて研究参加の同意を得ることとする。

議題②

審査議題	当院のホームページに臨床研究審査内容を記載することについて
審議内容	今後は、審査承認時、ホームページ記載の可否を検討し、可能な研究は記載することとする。

2014年12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	2014年12月22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	山地 康文委員長、向井 栄治副委員長、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、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議事項】

議題①

治験依頼医師	米井 泰治
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) 新規治験の実施
治験予定期間	契約締結日～
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(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(3-7、定期報告)に関する報告
治験予定期間	平成25年7月1日～平成28年2月29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	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
治験予定期間	契約締結日～
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】

議題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 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(第22版)の変更報告

治験予定期間	平成25年7月1日～平成28年2月29日
審議内容	治験実施計画書別紙(第22版)について報告された。

2014年12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	2014年12月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:15 ~ 18:45
出席者	山地 康文委員長、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、多田 克久非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森 貴美子委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	整形外科 井上 和正
審査議題	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨(ジャック)の使用成績調査
審議内容	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科 米井 泰治
審査議題	臨床研究中核病院岡山大学治験・臨床研究ネットワーク参加について
審議内容	結果:全員一致にて参加は問題ないと判断された。 管理者会での判断となる。

