

2015年1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	2015年1月26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、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	向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、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

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

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 試験概要の変更、同意説明文書の変更および被験者の組み入れに関する留意事項の変更 安全性情報報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12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	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) 治験分担医師・協力者リストの変更について
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30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	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(第 23 版)の変更
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(第 23 版)について報告された。

2015年1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	2015年1月26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	山地 康文委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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	向井 栄治副委員長、水田 稔副委員長、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

依頼医師	内科 高石 篤志
審査議題	ロトリガ粒状カプセル特定使用成績調査 OCEAN3 他施設を主幹機関とする多施設共同研究
審議内容	結果:却下

議題②

依頼医師	歯科保健センター 木村 年秀
審査議題	生活習慣病の発症予防に係る歯科保健指導の効果検証のための介入研究に関するフィージビリティスタディ
審議内容	結果:承認

議題③

依頼医師	泌尿器科 山田 大介
審査議題	2015年度抗菌薬感受性サーベイランス
審議内容	結果:承認

2015年2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	2015年2月24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、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、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、合田 英樹外部委員、
欠席者	水田 稔副委員長、森安 浩子委員、森 貴美子委員

【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	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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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)】 治験に関する変更申請・第4版
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④

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) 治験に関する変更申請、治験実施計画書 Ver.1→Ver.1.1 の変更について
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認 《報告事項》

2015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
開催されず

2015年3月23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	2015年3月23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、水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、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	阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、森 貴美子委員、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	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、治験実施体制 変更の報告 33→34版、34版→35版、35→36版
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≫ 治験実施体制の変更 33→34版、34版→35版、35→36版について報告された。

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 安全性情報等に関する報告・重篤な有害事象(1報、2報、3報)
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31日
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)】 安全性情報等に関する報告・治験に関する変更申請・第3版、治験実施計画書 第24版・治験終了報告
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 ≪報告事項≫ 治験実施計画書の第24版への変更および治験終了報告が行われた。

2015年3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	2015年3月23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、水田 稔副委員長、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、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	阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	内科 高石 篤志
審議議題	ロトリガ粒状カプセル特定使用成績調査 OCEAN3 他施設を主幹機関とする多施設共同研究 1月26日審議分再審査
審議内容	結果:却下

議題②

倫理依頼者	泌尿器科 山田 大介
審査議題	膀胱用超音波画像診断装置を用いた要介護高齢者の排尿自立支援
審議内容	結果:承認

2015年4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	2015年4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	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、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	山地 康文委員長、森 貴美子委員、多田 克久非専門委員

【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	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

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 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	契約締結日～平成 28 年 12 月 31 日
審議内容	結果:承認

2015年4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	2015年4月27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	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、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	山地 康文委員長、森 貴美子委員、多田 克久非専門委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	歯科保健センター 後藤 拓郎
審査議題	経管栄養患者の唾液誤嚥に対する5%スコポラミン軟膏使用による唾液分の抑制効果について(適応外使用)
審議内容	結果:承認

2015年5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	2015年5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	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、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保知功非専門委員、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	なし

【審議・報告事項】

議題①

審査議題	治験標準業務手順書の変更および平成27年度 臨床研究審査委員会(治験)名簿の更新について
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 安全性情報に関する報告、治験実施継続審査
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。

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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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④

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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

2015年5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
開催されず

2015年6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	2015年6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	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、幡 英典委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員、
欠席者	水田 稔副委員長、森安 浩子委員、久保 知功非専門委員、高城 宗幸外部委員

【審議・報告事項】

議題①

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

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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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	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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題④

治験依頼医師	守屋 昭男
治験依頼者 および 審査議題	日本製薬株式会社依頼による 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相比較臨床試験 新規治験の実施
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認

2015年6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	2015年6月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 19:15
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 貴美子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員、
欠席者	森安 浩子委員、久保 知功非専門委員、高城 宗幸外部委員

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	麻酔科 小松 達彦
審査議題	全身麻酔管理中の人工呼吸器設定に関する観察研究
審議内容	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科 須藤 梢
審査議題	オリンパス社製 内視鏡用マウスピースと新型マウスピース トップ社製
審議内容	結果:承認

議題③

倫理依頼者	内科 幡 英典
審査議題	内視鏡的逆行性胆管膵管造影(ERCP)後膵炎におけるジクロフェナク坐剤に対する硝酸イソソルビド併用による膵炎予防効果に関する多施設共同無作為比較試験 -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④

倫理依頼者	循環器科 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)-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

2015年7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	2015年7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、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、幡 英典委員、久保 知功非専門委員、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 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

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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 28 年 12 月 31 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	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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 29 年 5 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。

2015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	2015年7月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:50 ~ 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、妹尾 明美委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、高石 篤志委員、幡 英典委員、久保 知功非専門委員、高城 宗幸外部委員、

【審議・報告事項】

議題①

倫理依頼者	外科 井野川 英利
審査議題	高齢者肺癌患者(75歳以上)における標準縦隔リンパ節郭清と縮小リンパ節郭清の第Ⅲ相試験 -岡山大学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

審査議題	臨床研究の審査申請書 一部変更について
審議内容	結果承認

以下の迅速審査について報告された。

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 (平成 24 年 5 月臨床研究審査 承認) 研究機関変更申請
審議内容	結果:承認

議題②

倫理依頼者	内科 藤川 達也
審議議題	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 前向き研究 (平成 26 年 11 月臨床研究審査 承認) 研究期間変更申請
審議内容	結果:承認

2015年8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	2015年8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、幡 英典委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	

【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	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	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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 28 年 12 月 31 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	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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 29 年 5 月 30 日
審議内容	結果:承認

2015年8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	2015年8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、幡 英典委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	

【審議・報告事項】

議題①

倫理依頼者	内科 安原 ひさ恵
審議議題	出血性胃・十二指腸潰瘍に対する、PPI静注製剤と新規PPI(ボノプラザン)の効果の比較
審議内容	結果:承認

2015年9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	2015年9月28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、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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 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、重篤な有害事象に関する報告(第4版)
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	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 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	契約締結日～平成 28 年 12 月 31 日
審議内容	結果:承認

議題③

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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 29 年 5 月 30 日
審議内容	結果:承認 向井副委員長は、治験支援センター長としてのみ発言し、審議及び採決には参加しなかった

2015年9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	2015年9月28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	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、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、高城 宗幸外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	高石 篤志委員、幡 英典委員、原田 貴之非専門委員、

【審議事項】

議題①

倫理依頼者	小児科 島内 泰宏
審査議題	リプレガルを投与されたファブリー病患者を対象とした Lyso-Gb3 の測定(レトロスペクティブ研究) 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

2015年10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	2015年10月26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、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、原田 貴之非専門委員、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔副委員長、幡 英典委員、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 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 《審査》-安全性情報に関する報告- 《報告》-治験終了報告
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 終了報告が行われた

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 安全性情報等に関する報告・治験実施症例の追加について
治験予定期間	契約締結日～平成 28 年 12 月 31 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	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) 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	契約締結日～平成 29 年 5 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 新規治験の実施
治験予定期間	契約締結日～平成 30 年 9 月 30 日
審議内容	結果;承認

2015年10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
開催なし

2015年11月16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	2015年11月16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、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、

【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 安全性情報等に関する報告、実施状況報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～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	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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	守屋 昭男
治験依頼者 および 審査議題	日本製薬株式会社依頼による 門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相比較臨床試験 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認

2015年11月16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	2015年11月16日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:05 ~ 18:30
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、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、

【審議事項】

議題1

倫理依頼者	内科 森藤 由紀
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
審議内容	結果:承認

2016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	2016年1月25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	向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、高石 篤志委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	山地 康文委員長、水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、

【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	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 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	契約締結日～平成28年12月31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 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～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	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) 安全性情報等に関する報告・治験実施状況報
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	長町 顕弘
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 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検実 薬対象試験 新規治験
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認 ただし、遺伝子マーカーの実施については倫理委員会にて判断する。実施不可の場合につい ては、遺伝子マーカーについては同意を得ないものとして、実施する。 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 5

治験依頼医師	長町 顕弘
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 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同長期観察試験 新規治験
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認

2016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	2016年1月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:15 ~ 18:30
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 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	水田 稔副委員長、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、

【審議事項】

議題1

倫理依頼者	内科 安原 ひさ恵
審査議題	日本潰瘍性大腸炎研究
審議内容	結果;承認 なお、実施については倫理委員会での承認を得てから行うものとする。

2016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	2016年2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、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、幡 英典委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	

【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 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～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	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)
治験予定期間	契約締結日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

議題4

治験依頼医師	長町 顕弘
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 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検実 薬対象試験 バイオマーカー・遺伝子検査
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	治験薬管理者の変更が報告された 倫理員会にて承認された 今後本委員会で遺伝子検査について審議することが認められた。

議題 5

治験依頼医師	長町 顕弘
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
審査議題	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 新規治験
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	治験薬管理者の変更について報告された。

2016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

開催日	2016年2月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:00 ~ 18:20
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、高石 篤志委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	、

【報告事項】

報告事項	<p>水田委員長より 倫理委員会審査について結果報告される。</p> <p>・臨床研究 内科 安原ひさ恵医師 日本潰瘍性大腸炎研究について、2月12日開催倫理委員会において承認されたことを報告された。</p> <p>「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の今後の審査について遺伝子研究は、倫理委員会で審議・承認を得ていたが、今後、審査機能・外部委員がいる等の理由で、臨床研究審査委員会で遺伝子も含めて審議する事が、機能が果たせると判断する。よって、本日審議されるJACCRO CC-13ARも同様、臨床研究・遺伝子解析研究の審議も本委員会で実施することとなる。</p>
------	--

【審議事項】

議題1

倫理依頼者	耳鼻咽喉科 後藤 理恵子
審査議題	スギ・ヒノキ花粉症患者の嗅覚障害に対するフェキソフェナジン塩酸塩、塩酸プソイドエフェドリン合剤の効果に対する検討
審議内容	結果:承認

議題2

倫理依頼者	外科 井野川 英利
審査議題	2010年実施の肺癌手術症例登録について
審議内容	結果:承認

議題3

倫理依頼者	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+ペ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	<p>結果:承認</p> <p>なお、水田医師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。</p>

2016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	2016年3月28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、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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、高石 篤志委員、幡 英典委員、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	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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～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	長町 顕弘
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 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 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	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認

議題3

治験依頼医師	長町 顕弘
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 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 治験に関する変更申請
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31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 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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	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 安全性情報に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成 30 年 9 月 30 日
審議内容	結果:承認

2016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	2016年3月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:15 ~ 19:15
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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、高石 篤志委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、原田 貴之非専門委員

【審議事項】

議題1

依頼医師	耳鼻科 後藤 理恵子
審査議題	好酸球性副鼻腔炎患者の鼻茸中好酸球浸潤数のステロイド内服投与により生じる変化動態の検討
審議内容	結果:承認

議題2

依頼医師	内科 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
審議内容	結果:承認

議題3

依頼医師	内科 高石 篤志
審査議題	安定型冠動脈患者を合併する非弁膜症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)-他施設を主幹機関とする多施設共同研究-(平成27年6月委員会承認分)研究計画書・説明文書等の変更申請及び臨床研究の進捗状況等報告
審議内容	結果:承認

議題4

依頼医師	皮膚科 妹尾 明美
審査議題	アトピー性皮膚炎における遺伝子解析
審議内容	結果:承認 なお、妹尾主任研究者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。

2016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	2016年4月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:15
出席者	水田 稔委員長、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、森 貴美子委員、高橋 宗孝委員、久保 知功非専門委員、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	阿達 啓介委員、幡 英典委員

【審議・報告事項】

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) 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～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 安全性情報等に関する報告
治験予定期間	契約締結日～平成28年12月31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	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 安全性情報に関する報告・変更申請
治験予定期間	契約締結日～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4

治験依頼医師	島内 泰弘
治験依頼者 および 審査議題	ノーベルファーマ株式会社依頼による 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) 新規実施
治験予定期間	契約締結日～2016年3月31日
審議内容	結果:承認