

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	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。 ・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。 「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。
------	---

【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	結果:承認 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。

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; $\alpha$ 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

## 議題 5

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
治験予定期間	契約締結日～2016 年 3 月 31 日
審議内容	治験の終了について報告された。

## 【報告事項】

## 議題 1

治験依頼医師	井上 和正
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 CRO 変更報告
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

## 議題 2

治験依頼医師	井上 和正
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 CRO 変更報告
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

2016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	2016年4月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 18:40
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

【審議事項】

議題 1

依頼医師	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

2016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	2016年5月23日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:30
出席者	水田 稔委員長、高石 篤志副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、楠木 公子委員、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	高橋 宗孝委員、高谷 祐介非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

審査議題	委員の変更について
審議内容	水田委員長より委員の変更について報告が行われた

議題2

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 治験に関する変更申請 迅速審査報告
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	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 迅速審査報告
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5

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) 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3月31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 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
審査議題	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 治験に関する変更申請、変更報告
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

## 議題 7

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
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 治験に関する変更申請、変更報告
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

## 議題 8

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	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 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。

2016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  
開催されず

2016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	2016年6月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:30
出席者	水田 稔委員長、高石 篤志副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、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、高谷 祐介非専門委員、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	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 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	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	平成27年1月16日 ~ 平成29年5月30日
審議内容	結果:承認



2016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	2016年6月27日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 18:40
出席者	水田 稔委員長、高石 篤志副委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、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、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 須藤 梢
審議議題	消化管神経内分泌腫瘍(NET)に対してエベロリムス投与 適応外使用倫理申請
事例の判断	結果:承認

議題2

倫理依頼者	消化器科 森藤 由記
審議議題	胃石診療に関する疫学調査
事例の判断	結果:承認

議題3

倫理依頼者	消化器科 森藤 由記
審議議題	胃 MALT リンパ腫における API2-MALT1 t(11;18)転座およびトリソミー 18・テトラソミー18 症例の特徴に関する研究
事例の判断	結果:承認

議題4

倫理依頼者	消化器科 森藤 由記
審議議題	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
事例の判断	結果:承認

議題5

倫理依頼者	内科 幡 英典
審議議題	消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージの有用性を評価する多施設共同前向き登録試験
事例の判断	結果:承認

議題6

倫理依頼者	循環器科 高石 篤志
審議議題	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; $\alpha$ 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) 分担研究者追加 変更申請
事例の判断	結果:承認 なお、高石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。

2016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	2016年7月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:30
出席者	向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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	水田 稔委員長、高石 篤志副委員長、高谷 祐介非専門委員

【審議・報告事項】

議題1

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
審査議題	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
治験予定期間	平成28年2月25日 ~ 平成30年9月30日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 結果:承認

議題2

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
審査議題	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	平成28年2月25日 ~ 平成31年2月28日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 結果:承認

議題3

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	急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
審査議題	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	平成26年12月24日~平成29年6月30日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 高石責任医師は欠席のため、中野分担医師より資料に沿って説明が行われた。 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 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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 高石責任医師は欠席のため、中野分担医師より資料に沿って説明が行われた。 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 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 28 年 6 月 20 日 ～ 平成 31 年 11 月 30 日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 高石責任医師は欠席のため、中野分担医師より資料に沿って説明が行われた。 結果:承認

議題 6

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	平成 27 年 1 月 16 日 ～ 平成 29 年 5 月 30 日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 藤川責任医師より資料に沿って説明が行われた。 結果:承認

2016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	2016年7月25日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 18:40
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、幡 英典委員、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	高石 篤志副委員長、高谷 祐介非専門委員

議題1

依頼者	内科 藤川 達也
審議議題	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 (平成28年4月承認)計画書、説明文書、実施体制の変更
事例の判断	結果:承認

議題2

倫理依頼者	消化器科 森藤 由記
審議議題	クローン病症例におけるインフリキシマブ(IFX)とアダリムマブ(ADA)の寛解導入率・寛解維持率・長期予後との比較
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	内科 安原ひさ恵
事例の判断	結果:承認

議題4

倫理依頼者	内科 安原 ひさ恵
審議議題	炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討(SPIRL study)
事例の判断	結果:承認

議題5

倫理依頼者	内科 安原 ひさ恵
審議議題	日本潰瘍性大腸炎研究(平成28年1月承認)研究計画の変更 変更申請
事例の判断	結果:承認

議題6

倫理依頼者	内視鏡センター 篠原 美代子
審議議題	人間ドックで鎮静剤を使用した上部内視鏡検査受検者の鎮静剤使用量と安静時間、帰宅後の身体的副作用の有無との関連性
事例の判断	結果:承認 依頼文、アンケートの修正分は、事務局を通し、(迅速審査)委員長、副委員長決裁で内容確認をする。

議題 7

審議議題	後ろ向き研究審査について
事例の判断	結果:承認 提出後、迅速審査を行い判断する。次回臨床研究委員会で、報告することとする。

2016年8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8月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 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、幡 英典委員、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、森安 浩子委員、高谷 祐介非専門委員、

議題1

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	治験に関する変更申請 《報告》逸脱に関する通知、治験実施体制
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	井上責任医師は欠席のため、阿達分担医師より資料に沿って説明が行われた。 結果: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	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》治験実施体制
治験予定期間	平成28年2月25日 ~ 平成31年2月28日

議題3

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	急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
審査議題	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4

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	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 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6

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) 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27年1月16日～平成29年5月30日
審議内容	結果:承認

2016年8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8月22日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 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、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、森安 浩子委員、高谷 祐介非専門委員、

議題1

倫理依頼者	消化器科 秋田 光洋
審議議題	抗凝固薬服用者の大腸ポリープ内視鏡的粘膜切除術
事例の判断	結果:承認

議題2

倫理依頼者	内科 守屋 昭男
審議議題	Genotype 2型C型肝炎に対するソホスブビル+リバビリン併用療法時のHbA1cの推移
事例の判断	結果:承認

議題3

倫理依頼者	臨床研究審査委員会 事務局
審議議題	HP公開について その他
事例の判断	結果:承認



2016年9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9月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~ 18:30
出席者	向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、上松 克利委員、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、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔委員長、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、高城 宗幸外部委員

議題1

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	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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 結果:承認

議題2

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	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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 結果:承認

議題3

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	急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
審査議題	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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 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 4

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 審査議題	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・重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告・治験に関する変更申請
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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 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 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 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	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 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 6

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) 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 27 年 1 月 16 日 ～ 平成 29 年 5 月 30 日
審議内容	水田委員長は欠席のため、向井副委員長が委員長代行を務めた。 結果:承認

2016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	2016年9月26日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	18:25 ~ 18:40
出席者	向井 栄治副委員長、高石 篤志副委員長、上松 克利委員、森安 浩子委員、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、合田 英樹外部委員
欠席者	水田 稔委員長、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、幡 英典委員、高城 宗幸外部委員、

議題1

依頼者	小児科 島内 泰宏
審査議題	リブレガル特定使用成績調査(長期継続状況等に関する調査)
審議内容	結果:承認

議題2

依頼者	整形外科 阿達 啓介
審査議題	上肢領域における運動神経損傷を有する患者に対する神経再生誘導チューブの有効性と安全性等に関する研究
審議内容	結果:承認 阿達医師は申請医師であるため、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	循環器科 : 高石 篤志
審査議題	ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討
審議内容	結果:承認 高石医師は申請医師であるため、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	2016年10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、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、上松 克利委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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	高石 篤志副委員長、楠木 公子委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、

【審議・報告事項】

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

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・治験実施状況報告
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

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

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

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 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。

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 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。

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依頼による
および	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>新規治験依頼
治験予定期間	契約締結日 ~ 2020年4月30日
審議内容	結果:承認 なお、向井副委員長は、治験薬管理薬剤師のため審議及び採決には参加しなかった。

2016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	2016年10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、妹尾 明美委員、阿達 啓介委員、上松 克利委員、幡 英典委員、森安 浩子委員、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	高石 篤志副委員長、楠木 公子委員、高谷 祐介非専門委員、高城 宗幸外部委員、

【審議事項】

倫理依頼者	中央検査科 高橋 宗孝
審査議題	臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究、精度管理調査のための使用について
審議内容	結果:承認 ただし、説明内容について委員長・副委員長で迅速審査にて承認後、本件を承認とする。

2016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	2016年11月28日
開催場所	三豊総合病院 会議室
開催時刻	17:30 ~
出席者	水田 稔委員長、向井 栄治副委員長、妹尾 明美委員、上松 克利委員、幡 英典委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、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、阿達 啓介委員、森安 浩子委員、高谷 祐介非専門委員、

【審議・報告事項】

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・治験実施状況報告
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

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〈報告〉治験に関する変更申請
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

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・重篤な有害事象に関する報告 〈報告〉治験に関する変更申請
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〉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

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・治験実施状況報告
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	結果:承認

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>治験実施状況報告 <報告>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

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	<審査>治験に関する変更申請
治験予定期間	
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

2016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  
開催されず

2016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

三豊総合病院 臨床研究審査委員会  
委員長 水田 稔

2016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