

2018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	2018年1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、遠藤 出委員、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、石津 寛文非専門委員

【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
審査議題	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〉安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告
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・治験実施計画変更
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、治験実施計画変更
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、治験実施計画変更、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

2018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	2018年2月26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、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、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>安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告
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
審査議題	<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 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
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
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

2018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	2018年2月26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、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、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題 1

依頼者	薬剤部 十川 友那
審査議題	小児患者におけるクラリスロマイシンドライシロップの服薬アドヒアランス向上の為の味覚検討
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。

2018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	2018年3月26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	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、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	水田 稔委員長、遠藤 出委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、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
審査議題	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>安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告
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及び継続審査
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>安全性情報及び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	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
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
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

2018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	2018年3月26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	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、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	水田 稔委員長、遠藤 出委員、楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題 1

依頼者	内科:山内 健司
審査議題	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の検索 日本における多施設共同研究
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

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 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	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

依頼者	歯科:後藤 拓郎
審査議題	保護者の喫煙による乳幼児う蝕への影響とその対策
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



2018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	2018年4月23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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、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、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	遠藤 出委員、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	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〉安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告
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	高石責任医師より資料に沿って説明が行われた。 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 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	高石責任医師より資料に沿って説明が行われた。 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービシーズ 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〉安全性情報等に関する報告及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービスーズ 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及び治験実施計画変更
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

2018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	2018年4月23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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、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、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	遠藤 出委員、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(略称:AFIRE Study)
審議内容	結果:承認

2018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	2018年5月28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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、森安 浩子委員、石津 寛文非専門委員、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、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
審査議題	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〉安全性情報及び重篤な有害事象に関する報告
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	IQVIA サービスーズ 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及び継続審査
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	IQVIA サービスーズ 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及び継続審査
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

2018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	2018年5月28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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、森安 浩子委員、石津 寛文非専門委員、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	楠木 公子委員、高橋 宗孝委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】議題

1

依頼者	外科:遠藤 出
審査議題	変更申請 「RAS」野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツシマブと 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 C-13AR)
審議内容	結果:承認

議題 2

依頼者	内科:高石 篤志
審査議題	変更申請 鬱血性心不全患者における、血中 Thiamine(チアミン)濃度、血中 Carnitine(カルニチン)濃度の推移と臨床経過の関連についての検討
審議内容	結果:承認

議題 3

依頼者	内科:高石 篤志
審査議題	急性冠症候群に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法(DAPT)期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究
審議内容	結果:承認

2018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	2018年6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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	楠木 公子委員、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	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 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 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及び治験実施計画変更 <迅速審査報告>治験分担医師変更(承認済み)
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 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及び治験実施計画変更 <迅速審査報告>治験分担医師変更(承認済み)
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	IQVIA サービスーズ 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>安全性情報等に関する報告及び治験実施計画変更 <迅速審査報告>治験分担医師変更(承認済み)
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	IQVIA サービスーズ 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〉 安全性情報等及び重篤な有害事象に関する報告並びに治験実施計画変更 〈迅速審査報告〉治験分担医師変更(承認済み)
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



2018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	2018年6月25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	前田 宏也委員長、細川 敦之委員、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、森安 浩子委員、高橋 宗孝委員、石津 寛文非専門委員、中野 俊徳外部委員、合田 英樹外部委員
欠席者	楠木 公子委員、原田 貴之非専門委員

【審議・報告事項】

議題 1

依頼者	内科:山内 健司
審査議題	20mm以下の十二指腸非乳頭部表在性腫瘍に対する Under water endoscopic Mucosal resection(UEMR)の有効性に関する多施設共同観察研究
審議内容	結果:承認

2018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	2018年7月23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	前田 宏也委員長、細川 敦之副委員長、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、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	遠藤 出委員、高橋 宗孝委員、中野 俊徳外部委員

【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
審査議題	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
審査議題	<審査>安全性情報等に関する報告及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービスーズ 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及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービスーズ 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及び治験実施計画変更
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

三豊総合病院 臨床研究審査委員会  
委員長 前田 宏也

2018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  
開催なし

三豊総合病院 臨床研究審査委員会  
委員長 前田 宏也

2018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  
開催なし

三豊総合病院 臨床研究審査委員会  
委員長 前田 宏也

2018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  
開催なし

2018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	2018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	前田 宏也委員長、細川 敦之副委員長、向井 栄治副委員長、阿達 啓介委員、遠藤 出委員、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、中野 俊徳外部委員、合田英樹外部委員
欠席者	上松 克利委員、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
審査議題	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>安全性情報に関する報告及び継続審査
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 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、治験実施計画変更及び継続審査
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	IQVIA サービシーズ 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービスーズ 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画変更
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



2018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	2018年10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	前田 宏也委員長、細川 敦之副委員長、向井 栄治副委員長、森安 浩子委員、楠木 公子委員、石津 寛文非専門委員、中野 俊徳外部委員、合田英樹外部委員
欠席者	阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、高橋 宗孝委員、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
審査議題	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	<報告>治験終了報告
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	IQVIA サービスーズ 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(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
審査議題	<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及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービシーズ 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画変更
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

2018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	2018年11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	前田 宏也委員長、阿達 啓介委員、上松 克利委員、遠藤 出委員、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、中野 俊徳外部委員、合田英樹外部委員
欠席者	細川 敦之副委員長、向井 栄治副委員長、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 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及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービシーズ 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、重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画変更
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	IQVIA サービシーズ 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及び治験実施計画変更
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