

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 副院長 前田 宏也		
開催年月日・時刻	平成 31 年 1 月 28 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 前田 宏也	副院長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 向井 栄治	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科医長	×
	6 遠藤 出	外科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 楠木 公子	看護師長	○
	9 高橋 宗孝	中央検査科技師長	×
	10 石津 寛文	管理課課長(非専門委員)	○
	11 原田 貴之	医事課課長(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報・重篤な有害事象・サンキューレーター) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、被験者用アンケート) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、被験者用アンケート) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 副院長 前田 宏也		
開催年月日・時刻	平成 31 年 2 月 25 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 前田 宏也	副院長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 向井 栄治	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科医長	○
	6 遠藤 出	外科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 楠木 公子	看護師長	○
	9 高橋 宗孝	中央検査科技師長	○
	10 石津 寛文	管理課課長(非専門委員)	○
	11 原田 貴之	医事課課長(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	×
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(治験実施の可否) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報・重篤な有害事象) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報、同意説明文書改訂) 結果:承認		
	IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験実施計画変更) 結果:承認		

	<p>IQVIA サービスズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>
--	---

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 副院長 前田 宏也		
開催年月日・時刻	平成 31 年 3 月 25 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 前田 宏也	副院長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 向井 栄治	薬剤部長(副審査委員長)	×
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科医長	×
	6 遠藤 出	外科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 楠木 公子	看護師長	×
	9 高橋 宗孝	中央検査科技師長	○
	10 石津 寛文	管理課課長(非専門委員)	○
	11 原田 貴之	医事課課長(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(治験実施の可否) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報・継続審査) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象) 結果:承認		
	IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		

セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

* 治験審査(安全性情報)

結果:承認

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	平成 31 年 4 月 22 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	×
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	×
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	×
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験実施計画書追加事項、継続審査) 結果:承認		
	IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、継続審査) 結果:承認		

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 5 月 27 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書別冊、同意説明文書、治験参加カード改訂) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報、同意説明文書、被験者への支払い資料、補償資料改訂) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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、ヒポタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 * 治験審査(安全性情報、治験終了時の患者さんへの説明レター追加) 結果:承認		

<p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験分担医師変更、同意説明文書、治験薬概要書、患者 日誌改訂) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験分担医師変更、同意説明文書、治験薬概要書、患者 日誌改訂) 結果:承認</p>
--

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 6 月 24 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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、ヒポタル、第Ⅲ相、臨床アウトカム試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		

	<p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、添付文書改訂) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、添付文書改訂) 結果:承認</p>
--	--

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 7 月 22 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	×
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医 師、審査議題および 結果	セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報、治験薬概要書改訂) * 治験報告(治験終了報告) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報、治験薬概要書改訂) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		

	<p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、国内における治験実施計画書に対する追加事項) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、国内における治験実施計画書に対する追加事項) 結果:承認</p>
--	--

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 9 月 24 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	×
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	×
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利) 進行性尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究 * 試験審査(新規) 結果:承認</p> <p>セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師追加、治験参加カード、被験者への支払い資料変更) 結果:承認</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(安全性情報、継続審査) 結果:承認</p>		

	<p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験実施計画書国内追加事項) 結果:承認</p> <p>IQVIA サービシーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験実施計画書国内追加事項) 結果:承認</p>
--	--

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 10 月 28 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	×
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	○
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備 考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認		
	バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験審査(治験薬概要書改訂) 結果:承認		
	IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象) 結果:承認		

	<p>IQVIA サービスズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志)</p> <p>駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>* 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象、治験実施計画書国内追加事項)</p> <p>結果:承認</p>
--	--

臨床研究審査委員会(治験) 出欠リスト

委員長	三豊総合病院 外科部長 宇高 徹総		
開催年月日・時刻	令和元年 11 月 25 日 17:30~18:00		
開催場所	三豊総合病院 会議室		
臨床研究審査委員会 委員の氏名・職名	氏名	職名	出欠
	1 宇高 徹総	外科部長 (審査委員長)	○
	2 細川 敦之	緩和ケア部長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 阿達 啓介	整形外科主任部長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 山内 健司	消化器科医長	×
	7 森安 浩子	看護部長	○
	8 森 貴美子	看護師長	○
	9 泉宮 剛	中央検査科技師長	○
	10 合田 真志	管理課係長(非専門委員)	○
	11 石井 康幸	医事課課長補佐(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 合田 英樹	薬剤師 (院外委員)	○
備考			
治験依頼者、責任医師、審査議題および結果	<p>セルジーン株式会社(消化器科:安原 ひさ恵) A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 * 治験審査(安全性情報、ポスター追加) 結果:承認</p> <p>ノバルティスファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率が保たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験 * 治験審査(安全性情報) * 治験報告(治験中止報告) 結果:承認</p> <p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 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 * 治験報告(治験終了報告)</p> <p>IQVIA サービスーズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志) 駆出率が保持された慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象) 結果:承認</p>		

	<p>IQVIA サービスズジャパン株式会社(循環器科:高石 篤志)</p> <p>駆出率が低下した慢性心不全患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験</p> <p>* 治験審査(安全性情報、重篤な有害事象)</p> <p>結果:承認</p>
--	--