

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2年 1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 浅野 博昭 | 外科部長(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 | | |
| | 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) 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) 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 2 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 宇高 徹総 | 外科部長 (審査委員長) | ○ |
| | 2 浅野 博昭 | 外科部長(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、電子日誌の使い方、継続審査) 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) * 治験報告(治験終了報告) 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、治験実施計画書、治験薬概要書等変更) 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、治験薬概要書等変更) 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 2 年 8 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 浅野 博昭 | 外科部長(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 關 博之 | 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 岡田 圭祐 | 人事課(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>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志)</p> <p>左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験</p> <p>* 治験審査(治験実施の可否)</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 2 年 10 月 26 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 浅野 博昭 | 外科部長(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 關 博之 | 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 岡田 圭祐 | 人事課(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) * 治験報告(書面審査内容の報告) 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) * 治験報告(書面審査、緊急審査内容の報告) 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 * 治験報告(治験終了報告(書面報告)、書面審査、迅速審査、緊急審査内容の報告) | | |
| | バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 左室駆出率 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験報告(書面審査内容の報告) 結果:承認 | | |

| |
|--|
| <p>ヤンセンファーマ株式会社(泌尿器科:上松 克利)</p> <p>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</p> <ul style="list-style-type: none">* 試験審査(研究実施計画書改訂(研究期間延長))* 試験報告(書面審査内容の報告) <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 2 年 11 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 浅野 博昭 | 外科部長(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 關 博之 | 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 岡田 圭祐 | 人事課(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 | | |
| | 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、治験実施計画書追加事項、添付文書改訂) 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 40%以上の心不全患者(NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度)における罹患率及び死亡率に関して、finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 * 治験審査(治験実施計画書、同意説明文書、Patient Items 変更) 結果:承認 | | |