

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 6 年 1 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 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	整形外科副院長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	○
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 矢野 禎浩	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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) 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</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 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(安全性情報、重篤な有害事象、治験薬概要書改訂) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FXIa 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、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 * 治験報告(治験中止)</p>		

<p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第3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) 議事録の概要

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 6 年 2 月 19 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	整形外科副院長	○
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	×
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	×
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 矢野 禎浩	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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) 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</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 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(安全性情報) 結果:承認</p> <p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 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) 議事録の概要

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 6 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 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	整形外科副院長	×
	5 上松 克利	泌尿器科部長	○
	6 關 博之	消化器科医長	×
	7 守谷 正美	看護部長	○
	8 大西 由佳里	看護師長	○
	9 藤村 一成	中央検査部部长	×
	10 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	11 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	12 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	13 矢野 禎浩	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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) 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、治験薬概要書改訂) 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 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(安全性情報、治験実施計画書別紙(治験期間延長)改訂) 結果:承認</p>		
	<p>バイエル薬品株式会社(循環器科:高石 篤志) 脳卒中リスクのある 18 歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中又は全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口 FX1a 阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 * 治験報告(治験終了(中止)報告)</p>		
	<p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 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) 議事録の概要

委員長	三豊総合病院 外科部長 浅野 博昭		
開催年月日・時刻	令和 6 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 浅野 博昭	外科部長(審査委員長)	○
	2 阿達 啓介	整形外科副院長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 上松 克利	泌尿器科部長	○
	5 關 博之	消化器科医長	×
	6 守谷 正美	看護部長	○
	7 大久保 伴子	看護師長	×
	8 虫本 一平	中央検査部部长	○
	9 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	12 矢野 禎浩	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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) 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、同意説明文書改訂) 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 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(安全性情報、継続審査、治験分担医師削除) 結果:承認</p> <p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書、同意説明文書、DFU、被験者マテリアル改訂、治験分担医師変更) 結果:承認</p>		

臨床研究審査委員会(治験) 議事録の概要

委員長	三豊総合病院 外科部長 浅野 博昭		
開催年月日・時刻	令和 6 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 浅野 博昭	外科部長(審査委員長)	×
	2 阿達 啓介	整形外科副院長(副審査委員長)	○
	3 加地 努	薬剤部長(副審査委員長)	○
	4 上松 克利	泌尿器科部長	○
	5 關 博之	消化器科医長	○
	6 守谷 正美	看護部長	○
	7 大久保 伴子	看護師長	○
	8 虫本 一平	中央検査部部长	○
	9 丸戸 広大	管理課係長(非専門委員)	○
	10 篠原 優輔	管理課主事(非専門委員)	○
	11 中野 俊徳	弁護士 (院外委員)	○
	12 矢野 禎浩	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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社(消化器科:中津 守人) 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</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 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(安全性情報) 結果:承認</p>		
	<p>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器科:高石 篤志) 心不全および炎症を有する患者を対象とした ziltivekimab の効果をプラセボと比較検討する第 3 相試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p>		