

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 7 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 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、保険契約証明書更新、同意説明文書改訂) * 治験報告(製造販売承認取得) 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、炎症に関する説明資料) 結果:承認</p> | | |
| | <p>アストラゼネカ株式会社(循環器科:高石 篤志) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダバグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験 * 治験審査(治験薬概要書改訂) 結果:承認</p> | | |
| | <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 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) 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 7年 2月 17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>プリストル・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、治験実施計画書別冊改訂(期間延長)、添付文書改訂) 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> | | |
| | <p>アストラゼネカ株式会社(循環器科:高石 篤志) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ 相試験 * 治験審査(安全性情報) 結果:承認</p> | | |
| | <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 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) 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 7年 3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 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>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、被験者マテリアル改訂) 結果:承認</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社(循環器科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 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) 議事録の概要

| | | | |
|-----------------------|---|----------------|----|
| 委員長 | 三豊総合病院 整形外科副院長 阿達 啓介 | | |
| 開催年月日・時刻 | 令和 7年 4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 阿達 啓介 | 整形外科副院長(審査委員長) | ○ |
| | 2 吉田 修 | 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 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>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、治験分担医師削除) 結果:承認</p> <p>アストラゼネカ株式会社(循環器科:高石 篤志) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone / ダバグ リフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ相試験 * 治験審査(治験分担医師削除) 結果:承認</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 の第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、治験分担医師削除) 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 整形外科副院長 阿達 啓介 | | |
| 開催年月日・時刻 | 令和 7 年 5 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 阿達 啓介 | 整形外科副院長(審査委員長) | ○ |
| | 2 吉田 修 | 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 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>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> <p>アストラゼネカ株式会社(循環器科:高石 篤志) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone / ダバグ リフロジン配合剤の効果を評価する第Ⅲ 相試験 * 治験審査(安全性情報、継続審査) 結果:承認</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 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) 議事録の概要

| | | | |
|-----------------------|---|----------------|----|
| 委員長 | 三豊総合病院 整形外科副院長 阿達 啓介 | | |
| 開催年月日・時刻 | 令和 7 年 6 月 23 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 阿達 啓介 | 整形外科副院長(審査委員長) | ○ |
| | 2 吉田 修 | 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 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(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(循環器内科: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(継続審査、安全性情報) 結果:承認</p> <p>アストラゼネカ株式会社(循環器内科:高石 篤志) アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone/ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 III 相試験 * 治験審査(科学的知見を記載した文書改訂) 結果:承認</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器内科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 の第 III 相試験 * 治験審査(継続審査、安全性情報、治験実施計画書改訂に伴う各種資料改訂、eConsent 使用のための各種資料追加) 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 整形外科副院長 阿達 啓介 | | |
| 開催年月日・時刻 | 令和 7年 7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 阿達 啓介 | 整形外科副院長(審査委員長) | ○ |
| | 2 吉田 修 | 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 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 | 中央検査部部長 | ○ |
| | 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>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器内科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした BI 690517 の第Ⅲ相試験 * 治験審査(治験実施の適否) 結果:承認</p> <p>ブリストル・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>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社(循環器内科: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、新たな情報に関する同意説明文書追加) 結果:承認</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社(循環器内科:高石 篤志) (治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性心不全を対象とした BI 690517 の第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、患者さん向けガイド) 結果:承認</p> | | |