

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 8 年 1 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) 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、治験薬概要書改訂、日本固有の添付資料) 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) 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、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした BI 690517 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>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(循環器内科:高石 篤志) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrost(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、治験実施計画書改訂、参加継続を促すための動画等その他資料追加) 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 8 年 2 月 16 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) 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) 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) 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、症候性慢性心不全(rEF)を対象とした BI 690517 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>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(循環器内科:高石 篤志) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrost(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)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 8 年 3 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>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、治験参加カードの変更、被験者向け感染症ハンドリングビデオの追加、被験者マテリアルの変更) 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) 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、症候性慢性心不全(rEF)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> <p>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社(循環器内科:高石 篤志) 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病、高血圧及び心血管疾患を有する患者を対象とした vicadrostat(BI 690517)とエンパグリフロジン(BI 10773)の第Ⅲ相試験 * 治験審査(安全性情報、治験薬概要書改訂) 結果:承認</p>		