

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年1月27日(月) 18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 (ミルタザピン) の線維筋痛症を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年2月24日(月) 18:10より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 治験終了報告 議題②アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験 治験終了報告
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年2月24日(月) 18:00より18:10まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 (ミルタザピン) の線維筋痛症を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象および治験薬概要書追補について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年3月24日(月) 18:00より18:10まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 (ミルタザピン) の線維筋痛症を対象とした第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による Org3770 (ミルタザピン) の線維筋痛症を対象とした第Ⅱ相試験において、2014年3月13日付で治験が終了した旨、報告された</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年5月26日(月) 18:00より18:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、 櫻井 治夫、貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中(米国及び日本)</p> <p>当院にて新たに治験を実施する妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中長期継続試験</p> <p>当院にて新たに治験を実施する妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年6月23日(月) 18:00より18:30まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原拓、市川毅彦、森谷朋子、町支秀樹、石川久高、落合信子、松本正人、櫻井治夫、貝増吉郎、加藤充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>当院にて新たに治験を実施する妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>当院にて新たに治験を実施する妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p> <p>当院にて新たに治験を実施する妥当性について、審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>治験実施計画書の改訂・同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年8月25日（月）18:00より18:15まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、 貝増 吉郎、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年10月27日（月）18:00より18:25まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、松本 正人、 櫻井 治夫、矢田 俊量、加藤 充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>被験者への支払いに関する資料の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年11月17日（月）18:00より18:20まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原 拓、市川 毅彦、町支 秀樹、森谷 朋子、石川 久高、落合 信子、 松本 正人、櫻井 治夫、矢田 俊量
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>安全性応報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性応報等に関する報告書、治験に関する変更申請書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性応報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性応報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性応報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし

地方独立行政法人桑名市総合医療センター 桑名東医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2014年12月22日(月) 18:00より18:25まで
開催場所	桑名市総合医療センター桑名東医療センター A館1階A会議室
出席委員	杉原拓、森谷朋子、石川久高、落合信子、松本正人、櫻井治夫、 矢田俊量、加藤充子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16208 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析中（米国及び日本）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題②バイエル薬品依頼の DIALOGUE 16209：米国及び日本における透析中の長期継続試験</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15141 固定用量による補正／未治療及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15261 維持／赤血球造血刺激因子製剤治療中及び透析前（欧州及びアジア太平洋地域）</p> <p>安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤バイエル薬品依頼の DIALOGUE 15653 欧州及びアジア太平洋地域における透析前の長期継続試験</p>

	安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし