

山本総合病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2011年2月28日(月) 17:10より17:40まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	川崎 肇、山本 逸夫、 沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、 松本 正人、矢田 俊量
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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者 を対象とした第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認
特記事項	なし

山本総合病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2011年5月23日(月) 17:10より17:50まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	川崎 肇、山本 逸夫、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、松本 正人、 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アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当院にて新たに本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アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</p> <p>当院にて新たに本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>【報告事項】</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題① 日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(2011年3月30日(水)実施：承認)</p>
特記事項	なし

山本総合病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2011年6月27日(月) 17:10より17:30まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	川崎 肇、山本 逸夫、町支 秀樹、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、 松本 正人、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アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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

山本総合病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	2011年7月25日(月) 17:30より17:50まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	川崎 肇、山本 逸夫、町支 秀樹、沢部 公子、渡部 晴美、松本 正人、 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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当院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>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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

山本総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年8月22日(月) 17:20より17:40まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	川崎 肇、山本 逸夫、町支 秀樹、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、 松本 正人、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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当院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>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>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>議題①アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</p> <p>治験実施計画書別紙の改訂(2011年8月9日(火)実施：承認)</p>
特記事項	なし

山本総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年9月26日(月) 17:10より17:35まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、 松本 正人、貝増 吉郎、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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当院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>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>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂(薬物濃度測定項目追加、実施体制変更)、治験薬概要書の改訂、当院で発現した重篤な有害事象、および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を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</p> <p>治験実施計画書の改訂(実施体制変更)について、治験薬概要書の改訂について、および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を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

山本総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年10月24日(月) 17:10より17:23まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、沢部 公子、奥村 秀郎、松本 正人、 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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象、それに伴う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> <p>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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

山本総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年11月28日(月) 17:10より17:13まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	町支 秀樹、平田 圭甫、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、松本 正人、 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アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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

山本総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年12月26日(月) 17:10より17:23まで
開催場所	山本総合病院 A館1階A会議室
出席委員	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、沢部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、松本 正人、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日本たばこ産業株式会社の依頼による JTT-751 の血液透析患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>当該治験薬で発現した重篤な有害事象、それに伴う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> <p>議題②アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ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>議題③アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした長期投与試験</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>議題①アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による BAF-105 のハンチントン病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験終了報告</p>
特記事項	なし