

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	2012年1月23日(月) 17:10より17:15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、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	2012年2月27日(月) 17:20より17:25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、治験実施計画書、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。</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	2012年3月26日(月) 17:10より17:20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、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、並びに治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂、契約書、費用の変更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	2012年4月23日(月) 17:10より17:30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	平田 圭甫、澤部 公子、渡部 晴美、松本 正人、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、並びに実施状況報告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	2012年5月28日(月) 17:10より17:40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	平田 圭甫、澤部 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、並びに当院を含む実施体制の変更、治験薬概要書 補遺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>【報告事項】</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>治験終了報告</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	2012年6月25日(月) 17:10より17:15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	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、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

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	2012年7月23日(月) 17:10より17:15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	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 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と実施体制の変更について、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	2012年8月27日(月) 17:10より17:15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	山本 逸夫、町支 秀樹、平田 圭甫、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

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	2012年9月24日(月) 17:10より17:15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	山本 逸夫、平田 圭甫、澤部 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、並びに実施体制の変更について、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	2012年10月22日(月) 17:10より17:50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、平田圭甫、澤部公子、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相比較試験</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</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

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	2012年11月26日(月) 17:10より17:20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、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 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、並びに治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書、各契約書の変更について、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	2012年12月17日(月) 17:10より17:20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、平田 圭甫、澤部 公子、渡部 晴美、奥村 秀郎、松本 正人、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