

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	2013年1月28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	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>治験実施計画書 補遺の改訂、分担医師の追加について、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、添付文書、治験の実施体制について、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	2013年2月25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、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

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	2013年3月25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	杉原 拓、平田 圭甫、渡部 晴美、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	2013年3月25日(月) 17:30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	杉原拓、平田圭甫、渡部晴美、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

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	2013年4月22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、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>治験実施計画書 補遺の改訂、分担医師の追加について、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	2013年4月22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、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>被験者募集広告に関する計画について、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	2013年4月22日(月) 17:20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	杉原 拓、平田 圭甫、澤部 公子、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> <p>【報告事項】</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	2013年5月27日(月) 17:10より17:25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階応接室
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、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、添付文書および同意説明文書の改訂、治験実施体制について、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	2013年6月24日(月) 17:10より17:16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、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、被験者募集広告案の変更について、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	2013年6月24日(月) 17:20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	杉原 拓、平田 圭甫、澤部 公子、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</p> <p>分担医師の削除について、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>分担医師の削除について、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	2013年7月22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	杉原 拓、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、櫻井 治夫、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	2013年8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、落合信子、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</p> <p>治験薬概要書の改訂と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>治験薬概要書の改訂と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	2013年8月26日(月) 17:20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	杉原 拓、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、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、治験薬概要書改訂について、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	2013年9月30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、落合 信子、松本 正人、貝増 吉郎
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と1年の継続審査について、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>当該治験薬で発現した重篤な有害事象についてと1年の継続審査について、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	2013年9月30日(月) 17:20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	杉原 拓、町支 秀樹、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、松本 正人、貝増 吉郎
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	2013年10月28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階応接室
出席委員	杉原 拓、平田 圭甫、澤部 公子、落合 信子、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	2013年11月25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	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</p> <p>治験実施計画書 補遺の改訂についてと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>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	2013年11月25日(月) 17:20より17:25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階応接室
出席委員	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	2013年12月16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、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