平成 27 年度 5 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 5 月 15 日 (金) 16 : 00~17 : 00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたトピナ細粒の使用成績調査
2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアフィニトールの使用成績調査

全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

10 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

34 件 全員一致で承認された。

平成 27 年度 7 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 7 月 31 日 (金) 16 : 20~17 : 10
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. 大日本住友製薬会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたトレリーフ錠の受託研究

全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

18 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

60 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

5 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 27 年度 9 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 9 月 11 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F カンファレンスルーム
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Lacosamide の第 3 相試験
全員一致で承認された。

2. ユーシービー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした Lacosamide の長期試験
全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

4 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

32 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

9 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 27 年度 11 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録

1. 日 時 : 平成 27 年 11 月 13 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、山下業務班長、中川庶務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. MeijiSeika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした ME2125 の第Ⅲ相試験

全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

6 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

44 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

7 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 26 年度 12 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 27 年 12 月 18 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、伊藤庶務班長、山田医事専門職、伊田外部委員、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. MeijiSeika ファルマ株式会社の依頼によるパーキンソン病を対象とした ME2125 の長期試験
全員一致で承認された。

2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

5 件 全員一致で承認された。

3) 審査 : 安全性情報等

36 件 全員一致で承認された。

4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

1 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

平成 27 年度 2 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 28 年 2 月 5 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、松永事務部長、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、伊藤庶務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

16 件 全員一致で承認された。

2) 審査 : 安全性情報等

36 件 全員一致で承認された。

平成 27 年度 3 月 受託研究・治験審査委員会・COI 委員会議事録 概要

1. 日 時 : 平成 28 年 3 月 11 日 (金) 16:00~17:00
2. 場 所 : 3F 講堂
3. 出席者 : 今井臨床研究部長 (委員長)、小尾診療部長 (副委員長)、内山看護部長、中井薬剤部長、伊藤検査技師長、下春診療放射線技師長、山下業務班長、山田医事専門職、栗山外部委員、濱野外部委員

1) 審査 : 新規

1. エーザイ株式会社の依頼によるフィコンパ錠の医学専門家

全員一致で承認された。

2. シャイアー・ジャパン株式会社の依頼によるビプリブ点滴静注用の使用成績調査

全員一致で承認された。

- 2) 審査 : 治験に関する変更 (同意説明文書、治験薬概要書等の改訂)

7 件 全員一致で承認された。

- 3) 審査 : 安全性情報等

38 件 全員一致で承認された。

- 4) 審査 : 当院で発生した重篤な有害事象

5 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。

- 5) 審査 : 継続審査

18 件 治験続行に関して審議され、全員一致で承認された。