

令和4年 10月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ABT-494

■新たな安全性情報に関する報告書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和4年10月5日
16時30分から17時00分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	佐藤 健	(欠)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	第二診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	看護部	看護部長	平岡 美幸	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	平野 隆司	(欠)
委員	検査科	検体検査主任	宮田 亜矢子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	中村 晃康	(出)
委員	管理課	管理課長	廣内 雅樹	(出)
委員	企画課	業務班長	加藤 忠広	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	松田 久実	(欠)

令和4年 11月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

委託者：生化学工業株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／ピボタル試験

被験機器：SI-449

■治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和4年11月2日
16時30分から17時00分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(欠)
副委員長	診療部	副院長	佐藤 健	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	看護部	看護部長	平岡 美幸	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	平野 隆司	(欠)
委員	検査科	医化学主任	宮田 亜矢子	(欠)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	中村 晃康	(出)
委員	管理課	管理課長	廣内 雅樹	(出)
委員	企画課	業務班長	加藤 忠広	(出)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭		松田 久実	(欠)

令和4年 12月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

委託者：生化学工業株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／ピボタル試験

被験機器：SI-449

■治験実施状況報告書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和4年12月7日
16時30分から17時00分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	佐藤 健	(欠)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(欠)
委員	看護部	看護部長	平岡 美幸	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	平野 隆司	(出)
委員	検査科	医化学主任	宮田 亜矢子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	中村 晃康	(出)
委員	管理課	管理課長	廣内 雅樹	(出)
委員	企画課	業務班長	加藤 忠広	(欠)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授		渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭		松田 久実	(出)

令和5年 2月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIIa阻害薬
asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第III相試験

被験薬：BAY 2433334

■新規治験の適否について審議された。説明文書および同意文書を修正の上承認とした。

SI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験

委託者：生化学工業株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／ピボタル試験

被験機器：SI-449

■治験に関する変更申請書について審議された。継続承認とした。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和5年2月1日
16時30分から17時00分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	佐藤 健	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	看護部	看護部長	平岡 美幸	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	平野 隆司	(出)
委員	検査科	医化学主任	宮田 亜矢子	(欠)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	中村 晃康	(出)
委員	管理課	管理課長	廣内 雅樹	(出)
委員	企画課	業務班長	加藤 忠広	(欠)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	松田 久実	(出)

令和5年3月 豊橋医療センター 治験審査委員会

議事要旨

※開催日時、開催場所、出席委員は別紙のとおり
治験及び製造販売後臨床試験に関する調査審議事項

急性非心原塞栓性虚血性脳卒中又は高リスクTIA発症後の患者を対象に経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY 2433334)の有効性及び安全性を検討する第III相試験

委託者：バイエル薬品株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第III相試験

被験薬：BAY 2433334

■新たな安全性情報に関する報告書について審議された。継続承認とした。

リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第III相試験

委託者：アッヴィ合同会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第III相試験

被験薬：ABT-494

■治験終了について報告された。

その他

■当院の治験進捗状況について報告された。

以上

■開催期日：令和5年3月1日
16時30分から17時00分

■開催場所：豊橋医療センター 会議室1

■委員名簿及び出欠

(1)専門的知識を有する者

委員長	診療部	臨床研究部長	酒井 秀樹	(出)
副委員長	診療部	副院長	佐藤 健	(出)
委員	診療部	内科部長	豊住 久人	(出)
委員	診療部	統括診療部長	柴田 康宏	(出)
委員	看護部	看護部長	平岡 美幸	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	平野 隆司	(欠)
委員	検査科	医化学主任	宮田 亜矢子	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	中村 晃康	(出)
委員	管理課	管理課長	廣内 雅樹	(出)
委員	企画課	業務班長	加藤 忠広	(欠)

(3)実施医療機関、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員

委員	愛知大学名誉教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋特別支援学校教諭	松田 久実	(出)