

■開催期日：平成 23 年 4 月 6 日
16 時 30 分から 17 時 15 分

■開催場所：豊橋医療センター 研修会議室 2

■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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(欠)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(欠)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(欠)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

■開催期日：平成 23 年 5 月 11 日
16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

■開催期日：平成 23 年 6 月 1 日
16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

■開催期日：平成23年7月6日
16時30分から17時15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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 年 9 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

□心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第IV相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第IV相試験

被験薬：トルバプタン

■新規治験の適否について審議された。特に問題なく承認とした。

□日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第III相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第II/III相試験

被験薬：AZD6140

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、軽微な変更について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第III相臨床試験

—椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験—

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第II/III相試験

被験薬：HC-58

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、軽微な変更について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 23 年 9 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(欠)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 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

- 日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

- 当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 23 年 10 月 5 日

16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	整形外科部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科医長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 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

- 日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

- アステラス製薬 YM150 の開発中止について報告された。
■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 23 年 11 月 2 日
16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	第三診療部長	草田 潤一	(欠)

委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(欠)
委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 23 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

- 日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

その他

- 当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成23年12月7日

16時30分から17時15分

■開催場所：豊橋医療センター 研修会議室2

■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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	第三診療部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 24 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

- 日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施計画書の変更、重篤な有害事象の報告書について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- 心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅳ相試験

被験薬：トルバプタン

- 治験依頼者より安全性情報に関する報告書について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

- その他

- 当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成24年2月1日
16時30分から17時15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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	第三診療部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(欠)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(出)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)

平成 24 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

□日本人・アジア人の PCI が予定される非 ST 上昇又は ST 上昇型急性冠症候群(ACS)患者を対象として AZD6140 と低用量のアセチルサリチル酸(アスピリン)を併用した場合の安全性及び有効性をクロピドグレルと低用量アスピリンを併用した場合と比較する国際(アジア)多施設共同無作為化二重盲検ダブルダミー並行群間第Ⅲ相試験

委託者：アストラゼネカ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：AZD6140

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施計画書の変更、治験実施状況について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□心不全患者に対するトルバプタン短期投与の中長期的な予後に及ぼす影響を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅳ相試験)

委託者：大塚製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅳ相試験

被験薬：トルバプタン

■治験依頼者より治験実施計画書の変更について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験

—椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験—

委託者：旭化成ファーマ株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅱ/Ⅲ相試験

被験薬：HC-58

■治験依頼者より安全性情報に関する報告書、治験実施計画書の変更、治験責任医師の交代について審議された。特に問題なく治験の継続を承認とした。

□その他

■当院の治験実施状況について報告された。

以上

■開催期日：平成 24 年 3 月 7 日
16 時 30 分から 17 時 15 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	副院長	西村 康明	(出)
副委員長	診療部	第三診療部長	草田 潤一	(出)

委員	診療部	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
委員	診療部	総合内科部長	後藤 純規	(出)
委員	看護部	看護部長	林 尚子	(出)
委員	薬剤科	薬剤科長	東 孝夫	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	林 哲司	(出)
委員	企画課	業務班長	河村 広明	(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	愛知大学社会学教授	渡邊 正	(欠)
委員	県立豊橋養護学校教諭	渡部 和博	(出)