

平成 30 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

リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、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。

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：平成 30 年 12 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	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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
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	(欠)
委員	看護部	看護部長	田中 園子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	吉田 知由	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐藤 俊治	(出)
委員	管理課	管理課長	小幡 浩	(出)
委員	企画課	業務班長	伊藤 静孝	(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	岩田 香	(出)

平成 31 年 1 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 ASP015K 継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、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。

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ついて審議された。継続承認とした。

脳主幹動脈塞栓症に対するレーザ血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する 臨床試験

委託者：浜松ホトニクス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／探索的試験

識別番号：BD1071

■モニタリング報告書、監査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：平成 31 年 1 月 9 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	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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
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	田中 園子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	吉田 知由	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐藤 俊治	(出)
委員	管理課	管理課長	小幡 浩	(出)
委員	企画課	業務班長	伊藤 静孝	(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	岩田 香	(出)

平成 31 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

リウマチ患者を対象としたASP015K 継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報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

■新たな安全性情報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：平成 31 年 2 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	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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
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	(欠)
委員	看護部	看護部長	田中 園子	(欠)
委員	薬剤部	薬剤部長	吉田 知由	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐藤 俊治	(欠)
委員	管理課	管理課長	小幡 浩	(出)
委員	企画課	業務班長	伊藤 静孝	(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	岩田 香	(出)

平成 31 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

リウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験

委託者：アステラス製薬株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／第Ⅲ相試験

被験薬：ASP015K

■新たな安全性情報、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。

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、治験に関する変更申請書、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。

脳主幹動脈塞栓症に対するレーザ血栓溶解療法の安全性及び有効性を検討する 臨床試験

委託者：浜松ホトニクス株式会社

研究目的／段階：治験等に関する研究／探索的試験

識別番号：BD1071

■モニタリング報告書、治験終了報告書について審議された。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：平成 31 年 3 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	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	耳鼻咽喉科部長	畔柳 久志	(出)
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	(欠)
委員	看護部	看護部長	田中 園子	(出)
委員	薬剤部	薬剤部長	吉田 知由	(出)

(2)専門的知識を有しない者

委員	事務部	事務部長	佐藤 俊治	(出)
委員	管理課	管理課長	小幡 浩	(出)
委員	企画課	業務班長	伊藤 静孝	(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		岩田 香	(出)