

令和5年度 第4回  
大分県立病院治験審査委員会  
会議の記録

開催日	令和5年11月24日(金)
開催時間	16:01 ~ 16:04
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室
議 題	治験依頼者 大塚製薬株式会社
	成分記号 ETC-1002
	一般名 <span style="background-color: black; color: black;">XXXXXXXXXX</span>
	開発の相 第Ⅲ相試験
	対象疾患名 高コレステロール血症
出席委員名	加島 健司 委員長、大森 由紀 副委員長、上杉 暢一 委員、大塚 英一 委員、 島本 久美 委員、長野 真紀 委員、平野 亙 委員
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他( )
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・迅速審査について報告した。</li> <li>治験分担医師の削除(2023年11月1日実施:承認)</li> </ul>
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul>
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
理由 (承認以外の場合)	
備考	



令和5年度 第4回  
大分県立病院治験審査委員会  
会議の記録

開催日	令和5年11月24日(金)	
開催時間	16:26 ~16:36	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY 94_8862
	一般名	
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	左室駆出率40%以上の心不全患者
出席委員名	加島 健司委員長、大森 由紀副委員長(※)、平野 互委員、田中 克宏委員、大塚 英一委員、島本 久美委員、長野 真紀委員、上杉 暢一委員	
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験協力者の追加、削除について報告された。</li> </ul>	
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> <li>・ 参加者向けニュースレターの作成に基づき、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。</li> </ul>	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
理由 (承認以外の場合)		
備考	※当該試験に関与するため審議及び採決に不参加	

令和5年度 第4回  
大分県立病院治験審査委員会  
会議の記録

開催日	令和5年11月24日(金)	
開催時間	16:36 ~16:39	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
	成分記号	AZD4831
	一般名	
	開発の相	後期第II相, 第III相
	対象疾患名	左室駆出率が40%超の心不全患者
出席委員名	加島 健司委員長、大森 由紀副委員長、平野 互委員、田中 克宏委員、大塚 英一委員、島本 久美委員、長野 真紀委員、上杉 暢一委員	
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
報告事項		
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul>	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
理由 (承認以外の場合)		
備考		

令和5年度 第4回  
大分県立病院治験審査委員会  
会議の記録

開催日	令和5年11月24日(金)	
開催時間	16:39 ~16:45	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
	成分記号	BAY2433334
	一般名	
	開発の相	第Ⅲ相
	対象疾患名	脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動患者
出席委員名	加島 健司委員長、大森 由紀副委員長、平野 互委員、田中 克宏委員、大塚 英一委員、島本 久美委員、長野 真紀委員、上杉 暢一委員	
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
報告事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験協力者の追加・削除について報告された。</li> </ul>	
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当院で発生した重篤な有害事象に基づき、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。</li> <li>・ 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。</li> </ul>	
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
理由 (承認以外の場合)		
備考		

令和5年度 第4回  
大分県立病院治験審査委員会  
会議の記録

開催日	令和5年11月24日(金)	
開催時間	16:45 ~ 16:46	
開催場所	大分県立病院 3階 地域医療室	
議 題	治験依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社
	成分記号	KJX839
	一般名	
	開発の相	第II相
	対象疾患名	LDL-C 高値の日本人患者
出席委員名	加島 健司委員長、大森 由紀副委員長、平野 互委員、田中 克宏委員、大塚 英一委員、島本 久美委員、長野 真紀委員、上杉 暢一委員	
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )	
報告事項	・製造販売承認の取得について報告された	
主な議論の概要		
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留	
理由 (承認以外の場合)		
備考		