

平成 24 年 7 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2012 年 7 月 9 日 16 時 00 分～17 時 00 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、本竹秀光、高橋慶行、饒辺聖子、田場英治、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚 エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン 硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議し た。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書を修正）

平成 24 年 9 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 9 月 10 日 16 時 00 分～17 時 00 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、小濱守安、饒辺聖子、田場英治、宮城隆、染谷明良、新井寿賀子、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>	

特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題 1. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>①前回審議にて、説明文書・同意文書で指示のあった箇所の修正報告をした。</p> <p>②被験者への支払いに関する資料の誤植について報告した。</p>	
------	--	--

平成 24 年 10 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 10 月 9 日 16 時 00 分～16 時 30 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第二会議室	
出席委員名	上原元、本竹秀光、高橋慶行、小濱守安、饒辺聖子、田場英治、宮城隆、染谷明良、幸地 東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>①安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>②分担医師追加について審議した。</p> <p>審議結果：①, ②ともに承認</p>

平成 24 年 11 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 11 月 12 日 16 時 00 分～16 時 50 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、高橋慶行、饒辺聖子、宮城隆、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験</p> <p>提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

平成 24 年 12 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2012 年 12 月 10 日 16 時 00 分～16 時 50 分 沖縄県立中部病院 第一会議室	
出席委員名	上原元、本竹秀光、高橋慶行、田場英治、宮城隆、染谷明良、幸地東、 当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製 造販売後臨床試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議し た。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデ ス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与し た時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした 国際共同試験 同意・説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認

平成 25 年 1 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 1 月 15 日 16 時 00 分～16 時 15 分 沖縄県立中部病院 第二会議室	
出席委員名	上原元、高橋慶行、小濱守安、饒辺聖子、田場英治、宮城隆、染谷明良、幸地東、 当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデ ス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与し た時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、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。 ②治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の変更について審議 した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした 国際共同試験 説明文書・同意文書、治験実施計画書補遺の変更について審議した。 審議結果：承認

平成 25 年 2 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 2 月 12 日 16 時 00 分～16 時 20 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第二会議室	
出席委員名	上原元、高橋慶行、小濱守安、饒辺聖子、田場英治、宮城隆、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 安全性情報報告資料に基づき、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。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 実施計画書 別添の変更について審議した。 審議結果：承認

平成 25 年 3 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 3 月 11 日 16 時 00 分～16 時 20 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	小濱守安、饒辺聖子、田場英治、宮城隆、染谷明良、新井寿賀子、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	<p>サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験</p> <p>安全性情報報告資料に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>