

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成30年1月15日(月) 12:45 ~ 13:10
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 中島 靖彦 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 [脳卒中後の上肢痙縮に対するGSK1358820の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験]</p> <p>【審議事項】 安全性情報及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 筑波大学からの依頼 [脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TSO1)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験(HIT-2016 試験)]</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書の変更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</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成30年2月5日（月）12：55～ 13：25 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】 議題① 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック</p> <p>[NS-304 の臨床試験] 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成30年3月12日(月) 12:50~ 13:40 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験に関する変更申請及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験 ] 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成30年4月9日（月）12：45～13：10
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼          治験実施施設：当院          [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験]          安全性情報に関する報告書及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議          審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼          治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック          [NS-304 の臨床試験]          安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議          審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼          治験実施施設：当院          [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較しJNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増（パート1）及び用量反応（パート2）試験]          安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議          審議結果：承認</p> <p>議題④ 筑波大学からの依頼          [脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TSO1)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験]          2018年4月9日付けに列挙結果報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議          審議結果：承認</p>

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成30年5月14日(月) 12:45~ 13:05
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験薬概要書の改訂及び当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 治験実施計画書、同意説明文書等の改訂及び安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験 ] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時	平成30年6月11日(月) 12:45~ 13:15
開催場所	福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験実施状況報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験] 治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時 開催場所	平成30年7月9日(月) 12:45~13:15 福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明
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 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験に関する変更申請書及び安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題③ 筑波大学からの依頼 [脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TSO1)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験(HIT-2016 試験)] 治験実施計画書の変更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 審議結果：承認</p>
特記事項	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

開催日時 開催場所	平成30年9月10日(月) 12:45~13:10 福岡リハビリテーション病院 企画会議室
出席委員	永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼          治験実施施設：当院          [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験 ]          安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議          審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼          治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック          [NS-304 の臨床試験]          安全性情報に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議          審議結果：承認</p> <p><b>【終了報告】</b></p> <p>■ヤンセンファーマ株式会社の依頼          治験実施施設：当院          [待機的膝関節全置換術施行被験者を対象とした、アピキサバン経口投与と比較し JNJ-64179375 を静脈内投与したときの安全性及び有効性を評価する、ランダム化、二重盲検、ダブルダミー、多施設共同、アダプティブデザイン、用量漸増(パート1)及び用量反応(パート2)試験 ]          治験終了の報告が行われた</p>
特記事項	



福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成30年 10月15日(月) 12:45~ 13:05 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題③ 筑波大学からの依頼 [脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TSO1)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験(HIT-2016 試験)] 1. 9月実施モニタリング結果報告書 2. 2年経過実施状況の報告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 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成30年 11月 12日 (月) 12:45～ 12:55 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 雨森 猛雄 田中 明 田中 千代子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、 治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>■グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼 治験実施施設：当院 [脳卒中後の上肢痙縮に対する GSK1358820 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験] 治験終了の報告が行われた</p>
<p>特記事項</p>	

福岡リハビリテーション病院 治験審査委員会 議事録概要

<p>開催 日時 開催 場所</p>	<p>平成30年 12月 10日 (月) 12:45～ 13:05 福岡リハビリテーション病院 企画会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>永吉 健介 武内 謙輔 平昭 圭介 篠崎 保子 柏木 紀理子 藤野 龍美 雨森 猛雄 田中 明</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 日本新薬株式会社の依頼 治験実施施設：福岡リハ整形外科クリニック [NS-304 の臨床試験] 安全性情報に関する報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験継続の妥当性について審議 審議結果：承認</p> <p>議題② 筑波大学からの依頼 [脳血管障害による片麻痺患者に対する生体電位等で随意コントロールされた下肢装着型治療ロボット(HAL-TSO1)の下肢体幹運動能力改善効果に関する医師主導治験(HIT-2016 試験)] 1. 10月・11月実施モニタリング結果報告書 2. 治験実施計画書の変更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 審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	