

第2回 下関市立中央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	平成22年5月13日（木）16：35～16：50 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
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 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」 新たな安全性情報に関する報告及び治験実施計画書別紙の改訂について、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。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 治験分担医師の追加（平成22年4月9日（金）実施：承認）
特記事項	

第2回 下関市立中央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	平成22年5月13日（木）16：50～16：52 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の迅速審査について報告された。 議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「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― 同意説明文書改訂（平成22年4月22日（木）実施：承認）
特記事項	

第2回 下関市立中央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	平成22年5月13日（木）16：52～16：54 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の治験実施計画変更について報告された。 議題③ 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 他実施医療機関、治験責任医師の変更及び治験依頼者の社内体制変更に伴う治験実施計画書別紙2及び別紙3の変更。
特記事項	