

第3回 下関市立市民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25年6月13日(木) 16:35~16:40 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一
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 MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 サンキューカードの使用について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第3回 下関市立市民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25年6月13日(木) 16:40～16:45 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一
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 ー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ー」</p> <p>治験実施計画書変更及び安全性情報等に関する報告について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第3回 下関市立市民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25年6月13日(木) 16:45～16:50 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一
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Ⅲ相試験」</p> <p>治験実施計画書変更及び治験実施計画書別紙変更について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第3回 下関市立市民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25年6月13日（木）16:50～17:05 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一
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④ 武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験」及び「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験」</p> <p>安全性情報等に関する報告について、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第3回 下関市立市民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25年6月13日(木) 17:05~17:20 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一
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⑤ シンセス株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症による急性期脊椎圧迫骨折に対するSJ-11001-AとSJ-11001-Bの安全性及び有効性を評価する多施設共同治験」を実施することの妥当性について審議した。審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績・治験責任医師の適格性等の確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	