

第9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12月12日(木) 16:32~16:37 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、内田寛、大津修一、 吉田初巳
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 MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 安全性情報報告について、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9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12月12日(木) 16:37~16:43 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、内田寛、大津修一、 吉田初巳
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 バイエル薬品株式会社の依頼による「日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」</p> <p>治験実施計画書改訂および治験薬概要書改訂について、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9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12月12日(木) 15:43～16:55 下関市立市民病院 講堂
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、 大津修一、吉田初巳
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>治験実施計画書別紙変更、治験薬概要書改訂および治験実施状況報告について、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9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12月12日(木) 16:55~17:03 下関市立市民病院 講堂
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、 大津修一、吉田初巳
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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニーの依頼による「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」</p> <p>治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙変更および治験機器概要書改訂について、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	