

第2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26年5月8日(木) 16:31~16:39 下関市立市民病院 健康相談室
出席委員名	真弓武仁、松岡宏、中川明人、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、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>議題① MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂および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2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26年5月8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、松岡宏、中川明人、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、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>議題② 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>【審議事項】</p> <p>治験分担医師削除および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	