

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26年6月12日(木) 16:32~16:58 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 |
| 議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要 | <p>議題① アステラス製薬依頼の「感染性腸炎を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】 当該試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】 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26年6月12日(木) 16:58~17:09 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 |
| 議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要 | 議題② MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 【審議事項】 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。 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26年6月12日(木) 17:09~17:16 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 |
| 議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要 | <p>議題③ 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】 治験実施状況報告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】 なし</p> |
| 特記事項 | |