

第4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7月10日(木) 16:32~16:50 下関市立市民病院 講堂
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 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】</p> <p>治験薬概要書補遺追加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4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7月10日(木) 16:50~16:56 下関市立市民病院 講堂
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 MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】 Protocol Clarification Letter 追加、安全性情報報告、治験実施期間延長及び契約症例数追加について、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	

第4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7月10日(木) 16:56~17:11 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③ 治験費用に関する資料</p> <p>【審議事項】 治験費用に関する資料について、 他院に転院した患者様の治験に係る外来受診の際の再診料を 請求しない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	