

第6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9月11日(木) 16:31~16:42 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、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】 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	

第6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9月11日(木) 16:42~16:45 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、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 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>【審議事項】 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第6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9月11日(木) 16:45~16:49 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、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 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】 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	

第6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9月11日（木）16：49～16：54 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、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>【審議事項】</p> <p>当院で発生した重篤な有害事象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	