

第12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27年3月12日(木) 16:32~16:43 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】 同意説明文書追加、治験実施計画書補遺追加及び安全性情報報告について、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12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27年3月12日（木）16：44～16：51 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 富山化学工業株式会社の依頼による 市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、被験者募集の手順に関する 資料の変更及び安全性情報報告について、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12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27年3月12日(木) 16:52~16:54 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、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 バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <p>「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】</p> <p>治験分担医師追加について、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	