

第1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4月9日(木) 16:33~16:48 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、池永博文、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 藤本製薬株式会社の依頼による 「セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」</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を確認の上行われた。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第1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4月9日(木) 16:49~16:57 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、池永博文、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 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、 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	