

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27年6月11日(木) 16:30~16:36 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、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 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><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験の終了について報告された。</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27年6月11日（木）16：36～16：39 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、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><b>【審議事項】</b> 治験実施状況報告について、 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><b>【報告事項】</b> 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27年6月11日（木）16：39～16：49 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③ 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><b>【審議事項】</b> 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験費用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><b>【報告事項】</b> 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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成27年6月11日（木）16：50～17：02 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題④ 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><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告、同意説明文書改訂について、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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	