

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27年7月9日(木) 16:31~16:38 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、 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 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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 治験分担医師の追加に関して、平成27年6月23日に迅速審査を行い、 審査結果が承認であった旨報告された。</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

| | |
|---------------------------|---|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成27年7月9日（木）16：38～16：46 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、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】 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及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】 目標とする被験者数の追加に関して、平成27年6月18日に迅速審査を行い、審査結果が承認であった旨報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | |

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27年7月9日(木) 16:46~16:56 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、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 | 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」 【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。 審議結果：承認 【報告事項】 なし |
| 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27年7月9日(木) 16:56~16:58 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、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】 なし</p> <p>【報告事項】 治験の終了について報告された。(再報告)</p> |
| 特記事項 | |