

第7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10月8日（木）16：30～16：36 下関市立市民病院 健康相談室</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】 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂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】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第7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10月8日（木）16：36～16：40 下関市立市民病院 健康相談室</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】 契約症例数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>
<p>特記事項</p>	

第7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10月8日(木) 16:40~16:47 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 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	

第7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10月8日（木）16：47～16：50 下関市立市民病院 健康相談室</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 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、治験実施計画書別紙改訂、治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺追加について、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】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第7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10月8日(木) 16:50~16:52 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⑤ 旭化成ファーマ株式会社の依頼による 「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験の がんに関する追跡調査」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 調査の終了について報告された。</p>
特記事項	

第7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10月8日(木) 16:52~16:55 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	議題⑥ 下関市立市民病院治験取扱標準業務手順書集の改正について 【審議事項】 当院の治験取扱標準業務手順書集の改正の適否について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	