

第9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12月10日(木) 16:30~16:34 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、 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><b>【審議事項】</b> 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第9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12月10日(木) 16:34～16:55 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、 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 サノフィ株式会社の依頼による 「クロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている 被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイド ワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」</p> <p><b>【審議事項】</b> 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。</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>	

第9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12月10日(木) 16:55~16:59 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、 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 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><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書改訂、治験実施計画書別紙改訂について、 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>
特記事項	

第9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12月10日(木) 16:59~17:10 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、 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 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> 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9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12月10日（木）17：10～17：15 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、 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⑤ 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、治験参加カード改訂及び治験実施状況報告、 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>
<p>特記事項</p>	

第9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12月10日(木) 17:15~17:17 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、 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⑥ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による 「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を 対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法と メトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する 多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 試験実施計画書別紙改訂について報告された。</p>
特記事項	