

第 11 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 28 年 2 月 9 日（火） 16 : 00 ~ 16 : 29 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、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 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第 3 相試験 及び ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第 3 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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>【報告事項】</p> <p>なし</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 28 年 2 月 9 日 (火) 16:29~16:37 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、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 【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11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28年2月9日（火）16：37～16：39 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、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③ 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>【審議事項】 リマインドレター追加について、 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11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28年2月9日(火) 16:39~16:41 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、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④ 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第11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28年2月9日（火） 16：42～16：45 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、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⑤ 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】 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11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28年2月9日(火) 16:45~16:48 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、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 YLバイオロジクス株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたYLB113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	