

第1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4月14日(木) 16:30~16:36 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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① 治験審査委員会の委員の任期切れに伴う委員指名と 委員長及び副委員長の互選について  【報告事項】  ・運営標準手順書第3条第3項により指名された委員から、 同条第4項に基づき、委員長及び副委員長を互選した。
特記事項	

第1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4月14日（木）16：36～16：38 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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><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>
<p>特記事項</p>	

第1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4月14日(木) 16:38~16:55 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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1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4月14日（木）16：55～16：59 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 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> 安全性情報報告及び治験分担医師追加について、 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第1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4月14日（木）16：59～17：03 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 スクイブ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><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>
<p>特記事項</p>	

第1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4月14日（木）17:03～17:12 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂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></p> <p>なし</p>
<p>特記事項</p>	

第1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4月14日（木）17：13～17：18 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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⑦ 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及び 治験実施状況報告、治験分担医師変更について、 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>
<p>特記事項</p>	