

第2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5月12日（木）16：31～16：35 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、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① 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> 同意説明文書改訂、治験分担医師変更について、 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2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5月12日(木) 16:35～16:49 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、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</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験実施計画書補遺追加、 治験分担医師変更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> なし</p>
特記事項	

第2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5月12日（木）16：49～16：56 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、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><b>【審議事項】</b> 被験者の募集の手順に関する資料追加について、 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2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5月12日（木）16：56～17：00 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、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④ 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> 治験分担医師追加及び同意説明文書改訂について、 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>
<p>特記事項</p>	

第2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5月12日(木) 17:00～17:02 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、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⑤ 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></p> <p>なし</p>
特記事項	

第2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5月12日（木）17:02～17:07 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、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⑥ 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><b>【審議事項】</b> 健康被害の補償に関する資料、治験実施計画書運用レター、 同意説明文書改訂、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>	