

第8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11月10日（木）16：03～16：19 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 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、リマインドツール追加について、 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8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11月10日(木) 16:19~16:23 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎) 及び 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <p><b>【審議事項】</b> 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> なし</p>
特記事項	

第8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11月10日(木) 16:24～16:27 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 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、 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8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11月10日(木) 16:28~16:31 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 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> 治験実施計画書変更レター (*のみ) 及びサブスタディ用資料追加について、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>
特記事項	

第8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11月10日（木）16：35～16：40 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 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> 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8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11月10日(木) 16:40～16:42 下関市立市民病院 外来カンファレンスルーム</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 Celgene Corporationの依頼による ベーチェット病を有する患者を対象とした第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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	