

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29年4月13日（木）16：01～16：07 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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> 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29年4月13日（木）16:07～16:15 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
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> 治験実施計画書別冊追加及び治験薬概要書改訂、 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29年4月13日（木）16：15～16：17 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題③ 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 及び 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（継続）</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29年4月13日（木）16：17～16：20 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 エーザイ株式会社の依頼による 「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象 としたE6011の用量反応性試験」</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験実施計画書改訂及び同意説明文書改訂、 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。 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29年4月13日（木）16：20～16：25 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題⑤ 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、            治験実施状況報告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（重篤な有害事象に関する報告、治験実施状況報告）            審議保留（安全性情報報告）</p> <p><b>【報告事項】</b>            なし</p>
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

開催日時 開催場所	平成29年4月13日(木) 16:26~16:34 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題⑥ 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  【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、 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29年4月13日（木）16：34～16：36 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による 「骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの 第Ⅲ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>	