

第3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6月8日（木）15：59～16：09 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、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>【審議事項】 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、同意説明文書改訂、 治験薬概要書改訂、治験再開に向けた文書について、 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>
特記事項	

第3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6月8日（木）16：09～16：16 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、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>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 治験の終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

第3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6月8日(木) 16:17~16:20 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、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(継続)</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>
特記事項	

第3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6月8日（木）16：20～16：24 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、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>【審議事項】 治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、 治験分担医師削除について、 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第3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6月8日（木）16：24～16：25 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、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⑤ 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】 なし</p> <p>【報告事項】 安全性情報定期報告について、当該調査期間における重篤副作用等 症例の集積はなかった旨報告された。</p>
<p>特記事項</p>	