

第12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3月9日（木）16：00～16：04 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、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】 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>
<p>特記事項</p>	

第12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3月9日（木）16：04～16：11 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、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 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】 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】 目標とする被験者数の追加に伴い、平成29年2月20日に迅速審査が行われ、審査結果が承認であった旨報告された。（*のみ）</p>
<p>特記事項</p>	

第12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3月9日（木）16：11～16：15 下関市立市民病院 講堂
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、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>【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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第12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3月9日（木）16：15～16：17 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、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 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>【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12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3月9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、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 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>【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>
<p>特記事項</p>	

第12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3月9日（木）16：20～16：23 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、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 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</p> <p>【審議事項】 服薬指導書改訂について、 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>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	