

第5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8月10日（木）16：03～16：20 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、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 生化学工業株式会社の依頼によるSI-613の変形性関節症患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 当該試験を実施することの妥当性について審議した。 審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、治験責任医師の適格性等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第5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8月10日（木）16：20～16：31 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 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】 調剤過誤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。（*のみ） 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5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8月10日（木）16：31～16：35 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 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】 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5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8月10日（木）16：35～16：38 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④ 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5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8月10日（木）16：38～16：42 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 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】 同意説明文書改訂、治験実施計画書別紙改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	