

第7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10月12日(木) 16:02~16:18 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、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① 杏林製薬株式会社の依頼による「KRP-AM1977Y追加調査」  【審議事項】 なし  【報告事項】 調査実施について報告された。
特記事項	

第7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10月12日（木）16：18～16：22 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、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 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（Cdiffense™）」</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験実施状況報告について、 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7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10月12日(木) 16:22~16:27 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、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(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7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10月12日（木）16：27～16：33 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、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 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>	

第7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10月12日（木）16：33～16：39 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、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⑤ ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 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>	