

第 11 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30年2月8日（木）16:02～16:06 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、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（Cdiffense™）」</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 11 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30年2月8日（木）16：06～16：10 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、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 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11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30年2月8日（木）16：10～16：16 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、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>
<p>特記事項</p>	

第11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30年2月8日（木）16：16～16：26 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、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>【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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 30 年 2 月 8 日 (木) 16 : 26 ~ 16 : 31 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、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 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】 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11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30年2月8日（木）16：31～16：40 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、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⑥ 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>【審議事項】 安全性情報報告、治験実施計画書別紙改訂、 治験薬概要書追補、同意説明文書改訂について、 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>	

第 11 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30年2月8日（木） 16：40～16：45 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、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 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</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、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>	