

第4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7月19日(木) 16:04~16:18 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、 池永博文、藤永真一、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 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第4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7月19日（木）16：18～16：20 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、藤永真一、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 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>
<p>特記事項</p>	

第4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7月19日（木）16：20～16：22 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、藤永真一、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 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】 治験薬概要書改訂について、 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4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7月19日（木）16：22～16：25 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、藤永真一、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 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】 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>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第4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7月19日(木) 16:25~16:26 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、藤永真一、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 生化学工業株式会社の依頼による 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅱ/Ⅲ相試験」及び 「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 医薬品製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	

第4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7月19日（木）16：26～16：27 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、 池永博文、藤永真一、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⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 「A Phase 2b, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Antiviral Activity, Clinical Outcomes, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Orally Administered Lumicitabine (JNJ-64041575) Regimens in Hospitalized Adult Subjects Infected With Human Metapneumovirus」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 試験開始の遅延に関するレターについて報告された。</p>
特記事項	

第4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7月19日（木）16：27～16：31 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、藤永真一、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 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4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7月19日（木）16：31～16：35 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、藤永真一、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⑧ 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4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7月19日(木) 16:35~16:39 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、藤永真一、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題⑨ 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」 【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 【報告事項】 なし
特記事項	

第4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7月19日（木）16：39～16：41 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、藤永真一、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⑩ アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ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>
<p>特記事項</p>	