

第7回 下関市立中央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22年10月14日（木）16：30～16：42 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① 大鵬薬品工業株式会社の依頼による「腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の臨床第Ⅲ相試験」 新たな安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 以下の治験実施計画変更について報告された。 治験の実施体制変更に伴う治験実施計画書別紙1の変更。
特記事項	

第7回 下関市立中央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22年10月14日（木）16：42～16：47 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 ―椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験― 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	

第 7 回 下関市立中央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 22 年 10 月 14 日（木） 16：47～16：52 下関市立中央病院 講堂
出席委員名	真弓 武仁、平田 紀子、熊谷 美佐子、阿武 英晴、坂井 尚二、内田 寛、谷本 清子、山田 祐作、吉田 初己
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【報告事項】 以下の内容について報告された。 議題③ 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 治験の実施体制変更に伴う治験実施計画書、治験実施計画書別紙 2 変更及び治験の終了について。
特記事項	