

第 1 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 2 4 年 4 月 1 2 日（木） 1 6 : 3 0 ~ 1 6 : 3 7 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、浅野雅樹、中川明人、坂井尚二、内田寛、 室井由美子、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【報告事項】 議題① 治験審査委員会の委員の任期切れに伴う新委員の指名と委員長 及び副委員長の互選について ・運営標準業務手順書 3 条第 2 項により指名された委員から、同条第 3 項に基づき、委員長及び副委員長を互選した。
特記事項	

第 1 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 2 4 年 4 月 1 2 日（木） 1 6 : 3 8 ~ 1 6 : 3 9 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、浅野雅樹、中川明人、坂井尚二、内田寛、 室井由美子、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	【報告事項】 議題② 治験標準業務手順書の改正について ・ 治験に関わる標準業務手順書の改正について報告した。
特記事項	

第1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24年4月12日（木） 16：40～16：42 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、室井由美子、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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Ⅲ相試験」 治験実施計画書および治験実施計画書別紙の変更について、引き続き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1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24年4月12日（木） 16：43～16：47 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、室井由美子、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題④ 生化学工業株式会社および科研製薬株式会社の依頼による「腱・靭帯付着部症（足底腱膜炎）患者を対象としてSI-657の第Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告および治験分担医師の追加について、引き続き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1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24年4月12日（木） 16：48～16：55 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、室井由美子、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験」及び「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験」 安全性情報等に関する報告および治験分担医師の変更について、引き続き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	