

第5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8月9日（木） 16：30～16：40 下関市立市民病院 健康相談室
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、室井由美子、 内田寛、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① 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5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8月9日（木） 16：40～16：45 下関市立市民病院 健康相談室
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、室井由美子、 内田寛、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― 治験実施計画書改訂について、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】 安全性情報の定期報告において、当該調査期間における重篤副作用等症例の集積は無かった旨報告された。
特記事項	

第 5 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 8 月 9 日（木） 1 6 : 4 5 ~ 1 6 : 4 6 下関市立市民病院 健康相談室
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、室井由美子、 内田寛、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】 以下の迅速審査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Ⅲ相試験」 目標とする被験者数の追加（平成 24 年 7 月 24 日（火）実施：承認）
特記事項	

第 5 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 8 月 9 日（木） 1 6 : 4 6 ~ 1 6 : 5 5 下関市立市民病院 健康相談室
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、室井由美子、 内田寛、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 MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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】 以下の迅速審査について報告された。 目標とする被験者数の追加（平成 24 年 7 月 10 日（火）実施：承認）
特記事項	