

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26年8月14日(木) 16:32~16:48 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、松岡宏、中川明人、坂井尚二、内田寛、 湯本ひとみ、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	<p>議題① MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」</p> <p><b>【審議事項】</b>            当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び            安全性情報報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b>            なし</p>
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26年8月14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、松岡宏、中川明人、内田寛、 湯本ひとみ、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	<p>議題② アステラス製薬依頼の 「感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験」</p> <p><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
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26年8月14日(木) 16:55~16:59 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、松岡宏、中川明人、内田寛、 湯本ひとみ、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	<p>議題③ ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニーの依頼による「原発性骨粗鬆症による急性期脊椎圧迫骨折に対するSJ-11001-AとSJ-11001-Bの安全性及び有効性を評価する多施設共同治験」</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>安全性情報報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
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26年8月14日(木) 16:59~17:06 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、松岡宏、中川明人、内田寛、 湯本ひとみ、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	<p>議題④ メビックス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コンドリアーゼ(SI-6603)の 第II/III相試験(6603/1021)及び第III相試験(6603/1031) 終了後の予後調査に関する臨床研究」</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>当該研究を実施することの妥当性について審議した。 審議は、研究が計画された経緯、実施計画書、同意説明文書等を 確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
特記事項	