

第2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27年5月14日（木）16：32～16：36 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>真弓武仁、松岡宏、足立俊輔、内田寛、 池永博文、吉田初巳</p>
<p>議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要</p>	<p>議題① バイエル薬品株式会社の依頼による 「日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） 患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネズリドと比較 検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、 非盲検比較試験」</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 目標とする被験者数の追加に伴い、平成27年3月30日及び4月23日に迅速 審査が行われ、審査結果が承認であった旨報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

第2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27年5月14日（木）16：36～16：48 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、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、池永博文、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>【審議事項】 治験実施計画書補遺追加、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂、予定される治験費用に関する資料変更及び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>
特記事項	

第2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27年5月14日(木) 16:48~16:54 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、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、池永博文、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題③ 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第II相試験 【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	