

第6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9月10日(木) 16:31~16:43 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、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 藤本製薬株式会社の依頼による 「セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—」</p> <p>【審議事項】 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告及び治験実施計画書改訂、 症例報告書の見本改訂、被験者への支払いに関する資料改訂ならびに 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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第6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9月10日(木) 16:43~16:52 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、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 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ゾリドと比較 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】 治験実施状況報告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6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9月10日(木) 16:52~16:58 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、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 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】 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	