

第10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28年1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、中川明人、足立俊輔、内田寛、 湯本ひとみ、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】 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>
<p>特記事項</p>	

第10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28年1月14日(木) 16:36~16:54 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、 湯本ひとみ、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 【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	

第10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28年1月14日（木）16：54～16：56 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、 湯本ひとみ、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③ サノフィ株式会社の依頼による 「クロストリジウム・ディフィシル感染のリスクにさらされている 被験者を対象としたクロストリジウム・ディフィシルトキソイド ワクチンの有効性、免疫原性、安全性試験」</p> <p>【審議事項】 同意説明文書改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第10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28年1月14日（木）16：56～16：58 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、中川明人、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、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④ 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</p> <p>【審議事項】 治験契約期間延長について、 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>
<p>特記事項</p>	

第10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28年1月14日（木）16：58～17：16 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、 湯本ひとみ、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⑤ YLバイオロジクス株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該試験を実施することの妥当性について審議した。 審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、 治験責任医師の適格性等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第10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28年1月14日（木）17：16～17：20 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、中川明人、足立俊輔、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、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⑥ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による 「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）」</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>
<p>特記事項</p>	