

第12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3月10日（木）16：32～16：35 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松岡宏、足立俊輔、中川明人、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 ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第3相試験 及び ファイザー株式会社の依頼による日本人成人の慢性腰痛症患者を 対象とした Tanezumab の第3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>
<p>特記事項</p>	

第12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3月10日(木) 16:35~16:37 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	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
議題及び審議結果 を含む主な議論の 概要	議題② 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】 なし 【報告事項】 治験の終了について報告された。
特記事項	

第12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3月10日（木）16：37～16：49 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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③ 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】 治験薬の誤投与に関する報告について、 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12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3月10日(木) 16:49~16:54 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	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④ 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12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3月10日（木）16：54～16：55 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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⑤ 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】 治験分担医師追加について、 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12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3月10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>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 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 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>
<p>特記事項</p>	