

第4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7月14日（木）16:05～16:08 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、井上政昭、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】 契約症例数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4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7月14日（木）16：08～16：12 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、井上政昭、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② 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4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7月14日(木) 16:12 ~ 16:32 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、井上政昭、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③ 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎) 及び 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <p>【審議事項】 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】 なし</p>
特記事項	

第4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7月14日(木) 16:32 ~ 16:41 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 【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4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7月14日（木）16：41～16：43 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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】 治験薬概要書改訂について、 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>
<p>特記事項</p>	

第4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7月14日（木）16：46～16：49 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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 スクイブ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】 治験実施状況報告について、 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4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7月14日（木）16：49～16：51 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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⑦ 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】 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4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7月14日(木) 16:51 ~ 16:55 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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⑧ Celgene Corporationの依頼による ベーチェット病を有する患者を対象とした第III相試験</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書改訂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。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第4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7月14日（木）16：55～16：57 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、中川明人、足立俊輔、井上政昭、内田寛、 河田うしを、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⑨ 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】 治験分担医師削除について、 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	