

第7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10月13日（木）16：03～16：23 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① エーザイ株式会社の依頼による 「メトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象 としたE6011の用量反応性試験」</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>
<p>特記事項</p>	

第7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10月13日（木）16：23～16：26 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② 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】 評価スケール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7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10月13日(木) 16:26 ~ 16:29 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】 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7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10月13日(木) 16:29 ~ 16:34 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】 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】 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	

第7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10月13日(木) 16:34 ~ 16:37 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】 当院で発生した重篤な有害事象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>
特記事項	

第7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10月13日(木) 16:37 ~ 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	<p>議題⑥ 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】 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7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10月13日（木）16：41～16：45 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 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7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10月13日(木) 16:45～16:49 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⑧ 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】 サブスタディ用資料追加及び患者日誌に関する資料追加について、 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】 治験実施計画書変更レターについて報告された。</p>
<p>特記事項</p>	