

第11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29年2月9日（木）16：03～16：22 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA</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 旭化成ファーマ株式会社の依頼による 「骨折の危険性の高い原発性骨粗鬆症に対するMN-10-T AIの 第Ⅲ相臨床試験」</p> <p><b>【審議事項】</b> 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 29 年 2 月 9 日（木） 16：22～16：26 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A</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② 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><b>【審議事項】</b> 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。（*のみ）</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> 逸脱注意喚起レターについて報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 29 年 2 月 9 日（木） 16：28～16：33 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A</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><b>【審議事項】</b> 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、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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 29 年 2 月 9 日（木） 16：33～16：39 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A</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④ 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><b>【審議事項】</b> 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。 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、契約症例数追加について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。（*のみ）</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第 11 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 29 年 2 月 9 日（木） 16：39～16：41 下関市立市民病院 新館カンファレンスルーム A</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 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 及び 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（継続）</p> <p><b>【審議事項】</b> 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第11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29年2月9日（木）16：41～16：44 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA</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 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><b>【審議事項】</b> 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><b>【報告事項】</b> 治験の終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	