

第8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29年11月9日（木）16:05～16:10 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題① 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（Cdiffense™）」</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>
特記事項	

第8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29年11月9日(木) 16:10~16:11 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題② MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 【審議事項】 なし 【報告事項】 医薬品製造販売承認の取得について報告された。
特記事項	

第8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11月9日（木）16：11～16：13 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 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】 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8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11月9日（木）16：14～16：17 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 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>【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8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11月9日（木）16：17～16：19 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 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】 治験実施計画書別紙改訂について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	

第8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11月9日（木）16：19～16：28 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 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】 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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8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11月9日（木）16：28～16：32 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、水野直、 中川明人、足立俊輔</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 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>【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>	