

第5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30年8月9日（木）16：05～16：24 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、藤永真一、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 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第II／III相試験 及び 大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の第III相試験</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>
特記事項	

第5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30年8月9日（木） 16：24～16：26 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、藤永真一、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② 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> 治験費用変更について、 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5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30年8月9日（木） 16：26～16：34 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、藤永真一、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 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><b>【審議事項】</b> 治験実施状況報告、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> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第5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30年8月9日（木） 16：34～16：37 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、藤永真一、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 アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂について、 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
<p>特記事項</p>	

第5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30年8月9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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、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（Cdiffense™）」</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 治験の終了について報告された。</p>
特記事項	

第5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30年8月9日(木) 16:41~16:42 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、藤永真一、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題⑥ 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】 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5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30年8月9日（木） 16：42～16：43 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、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 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><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 医薬品製造販売承認の取得について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	

第5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30年8月9日（木）16：43～16：47 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、藤永真一、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><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5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30年8月9日（木）16：47～16：53 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、藤永真一、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⑨ 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> なし</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>	

第5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30年8月9日（木） 16：53～16：55 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、藤永真一、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⑩ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験</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。</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>	