

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

開催日時 開催場所	平成31年2月14日（木）16:04～16:28 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
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、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 MSD株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象としたMK-7264の第3相試験</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>
特記事項	

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31年2月14日（木）16：29～16：33 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、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② 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】 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 1 1 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 3 1 年 2 月 1 4 日 (木) 1 6 : 3 4 ~ 1 6 : 3 8 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、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、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 ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書運用変更、被験者宛レター、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

開催日時 開催場所	平成31年2月14日（木）16：38～16：41 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
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、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④ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の臨床試験 【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	