

第2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	2019年5月16日(木) 16:00~16:02 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、 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 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>
特記事項	

第2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>2019年5月16日（木）16：03～16：09 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、 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><b>【審議事項】</b> 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、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2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	2019年5月16日（木）16:10～16:15 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、 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③ 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> 同意説明文書改訂、治験薬概要書補遺追加、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>
特記事項	

第2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>2019年5月16日(木) 16:15～16:20 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、 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④ 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><b>【審議事項】</b> 当院で発生した重篤な有害事象について、 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>	