

第3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6月13日(木) 16:03~16:22 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、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相長期安全性試験</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3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6月13日（木）16：23～16：28 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、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 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】 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>【報告事項】 なし</p> |
| <p>特記事項</p> | |

第3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6月13日(木) 16:29~16:30 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、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 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を 対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 治験の終了について報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | |

第3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6月13日(木) 16:30~16:32 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、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。 【報告事項】 なし |
| 特記事項 | |

第3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6月13日(木) 16:33~16:35 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、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(継続) 【審議事項】 なし 【報告事項】 治験の終了について報告された。 |
| 特記事項 | |

第3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6月13日(木) 16:35~16:36 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、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 アステラス製薬依頼の前期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 開発の中止について報告された。</p> |
| <p>特記事項</p> | |