

第6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9月12日(木) 16:01~16:10 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、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題① 関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>当該試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>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></p> <p>なし</p>
特記事項	

第6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9月12日(木) 16:10~16:17 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、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	<p>議題② 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> 治験薬概要書補遺追加、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>
特記事項	

第6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9月12日（木）16：17～16：23 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、坂本由紀子、 池永博文、藤永真一、中川明人</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> 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> 治験の終了について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	