

第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

開催日時 開催場所	2020年4月9日(木) 16:01~16:04 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームB
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、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題① 治験審査委員会の委員の任期満了に伴う委員指名と 委員長及び副委員長の互選について 【報告事項】 運営標準手順書第3条第3項により指名された委員から、 同条第4項に基づき、委員長及び副委員長を互選した。
特記事項	

第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

開催日時 開催場所	2020年4月9日(木) 16:05~16:07 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームB
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、中村直将、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② 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 及び</p> <p>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】 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>
特記事項	

第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

開催日時 開催場所	2020年4月9日(木) 16:08~16:12 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームB
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、中村直将、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 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の継続長期試験」</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書改訂、治験薬概要書補遺改訂、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>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第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>2020年4月9日（木）16：13～16：19 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームB</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、中村直将、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 （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による 「従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験」</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験実施計画書改訂、治験実施計画書別添改訂、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>【報告事項】</p> <p>コロナウイルスSARS-CoV-2（COVID-19）の影響によるエントリー中断について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	