

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	2020年5月14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、井上政昭、坂本由紀子、 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 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><b>【審議事項】</b> 治験分担医師削除について、 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

開催日時 開催場所	2020年5月14日(木) 16:03~16:06 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、井上政昭、坂本由紀子、 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② 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第2相試験  【審議事項】 COVID-19流行期の呼吸機能検査に関するレターについて、 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	

第2回 下関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5月14日（木）16:07～16:10 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、井上政昭、坂本由紀子、 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><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書補遺改訂、治験分担医師変更、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

開催日時 開催場所	2020年5月14日（木）16：11～16：17 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、井上政昭、坂本由紀子、 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</p> <p>「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><b>【審議事項】</b></p> <p>治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂、治験参加カード改訂、 治験分担医師変更、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></p> <p>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

開催日時 開催場所	2020年5月14日(木) 16:18~16:19 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、井上政昭、坂本由紀子、 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⑤ 第一三共株式会社の依頼による 「CS-8958製造販売後臨床試験 ー慢性呼吸器疾患を有するインフルエンザウイルス感染症患者を対象としたオセルタミビルリン酸塩との無作為化二重盲検比較試験ー」</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 再審査の終了について報告された。</p>
特記事項	