

第12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	2021年3月11日（木）16:01～16:04 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	松岡宏、内田寛、井上政昭、 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① 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】 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12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>2021年3月11日（木）16:05～16:17 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、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② （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」 及び （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「関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験」</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書変更レター、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>
<p>特記事項</p>	