

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	2021年4月8日(木) 16:00~16:03 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、田島秀和、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交代に伴う委員指名と副委員長 の互選について  【報告事項】 治験審査委員会運営標準手順書第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、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	2021年4月8日(木) 16:04~16:08 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、田島秀和、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 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> 治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂、治験薬概要書改訂について、 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	2021年4月8日(木) 16:09~16:17 下関市立市民病院 新館カンファレンスルームA
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、田島秀和、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 (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</p> <p>(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><b>【審議事項】</b> 被験者質問票追加、被験者募集手順追加(*のみ)、説明資料追加、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	