

第4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7月8日(木) 16:02~16:03 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 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① 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(市中肺炎) 及び 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y第III相臨床試験(呼吸器感染症)</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	

第4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7月8日(木) 16:04~16:09 下関市立市民病院 講堂
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、 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 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない 気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 治験実施計画書改訂、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4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7月8日(木) 16:10~16:12 下関市立市民病院 講堂
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、 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 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4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7月8日（木）16：13～16：18 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 田島秀和、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」（*） 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】 同意説明文書改訂、安全性情報報告（*のみ）、 安全性情報報告（共通）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</p> <p>【報告事項】 なし</p>
<p>特記事項</p>	