

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	2022年4月14日（木）16:08～16:13 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、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	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	2022年4月14日（木）16：14～16：23 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、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><b>【審議事項】</b> 安全性情報報告、治験実施計画書改訂、治験実施計画書レター、同意説 明文書改訂、治験参加カード改訂、質問票、治験実施状況報告について、 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	2022年4月14日（木）16：24～16：29 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、金子武生、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 （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> 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	