

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	平成25年4月11日(木) 16:30~16:32 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題① MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 治験分担医師の削除について、引き続き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	平成25年4月11日（木）16:32～16:35 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題② 旭化成ファーマ株式会社の依頼による「原発性骨粗鬆症に対する HC-58 の第Ⅲ相臨床試験 ー椎体骨折抑制効果及び安全性について、プラセボを対照とした二重盲検比較試験ー」</p> <p>治験実施計画書変更について、引き続き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】</p> <p>安全性情報の定期報告として、当該調査期間における重篤副作用等症例の集積は無かった旨報告された。</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	平成25年4月11日（木）16:35～16:45 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	真弓武仁、平田紀子、中川明人、浅野雅樹、坂井尚二、内田寛、湯本ひとみ、大津修一、吉田初巳
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相二重盲検比較試験」及び「NSAID長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第3相長期継続投与試験」</p> <p>安全性情報等に関する報告及び治験分担医師の変更について、引き続き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】</p> <p>なし</p>
特記事項	