

## 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               | 平成25年7月11日（木）15：35～16：40   |
| 開催場所               | 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、内田寛、湯本ひとみ、吉田初巳   |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 生化学工業株式会社の依頼による「腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅲ相試験」</p> <p>安全性情報等に関する報告について、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><b>【報告事項】</b></p> <p>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               | 平成25年7月11日（木）16：40～16：50  |
| 開催場所               | 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、内田寛、湯本ひとみ、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 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               |   |

## 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               | 平成25年7月11日（木）16：50～17：00   |
| 開催場所               | 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、吉田初巳  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題③ 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相臨床試験のがんに関する追跡調査」を実施することの妥当性について審議した。審議は、実施計画書・説明同意文書等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項               |  |