

第7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10月10日(木) 16:35~16:40 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>【審議事項】</p> <p>議題① 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7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10月10日(木) 16:40~16:46 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>【審議事項】</p> <p>議題② バイエル薬品株式会社の依頼による「日本人のMRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）患者におけるBAY 1192631の有効性及び安全性についてリネゾリドと比較検討することを目的とした多施設共同、前向き、実薬対照、無作為化、非盲検比較試験」</p> <p>治験実施計画書改訂、同意説明文書改訂および被験者への支払いに関する資料について、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7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10月10日(木) 16:46～16:55 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>【審議事項】</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」</p> <p>安全性情報報告について、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>以下の迅速審査について報告された。</p> <p>目標とする被験者数の追加（平成25年8月30日(金)実施：承認）</p>
特記事項	