

第6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9月12日（木）16:35～16:55 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、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① 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」を実施することの妥当性について審議した。審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績・治験責任医師の適格性等の確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第6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9月12日（木）16:55～17:07 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 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>治験薬概要書改訂、治験薬概要書DCSI改訂および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6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9月12日(木) 17:07~17:10 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>【報告事項】</p> <p>以下の内容について、報告された。</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」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験の終了について
特記事項	

第6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9月12日（木）17:10～17:15 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④ 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>以下の内容について、報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報の定期報告として、当該調査期間における治験薬重篤副作用等症例集積状況について ・治験の終了について
特記事項	