

第8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11月14日(木) 16:35～16:50 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 |
| 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 MSD株式会社の依頼による「MK-3415A 第Ⅲ相試験」 治験 ID カード、便日誌署名シール及び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。 目標とする被験者数の追加（平成25年10月3日(木)実施：承認）</p> |
| 特記事項 | |

第8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11月14日(木) 16:50~16:55 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 |
| 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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社 メディカルカンパニーの依頼による「原発性骨粗鬆症による急性期脊椎圧迫骨折に対するSJ-11001-AとSJ-11001-Bの安全性及び有効性を評価する多施設共同治験」</p> <p>目標とする被験者数の追加および被験者の健康被害の補償について説明した文書について、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8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11月14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 |
| 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>以下の内容について、報告された。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の終了について |
| 特記事項 | |