

埼玉県済生会川口総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（平成 22 年 5 月開催）

開催日時	平成 22 年 5 月 17 日(月) 17:20~19:13
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 4
出席者	雨宮 秀博、大山 昇一、吉田 裕俊、松井 茂、佐藤 泰子、中澤 道宣、大野 吉晴、小宮山 昌男
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</p> <p>【審議結果】 修正の上承認（説明文書の修正）</p> <p>3. 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象とした AMG 162 (Denosumab) の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験実施計画書、説明文書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 契約内容の変更について（治験分担医師の削除）</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>3) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 1、2 及び 3 改訂の報告</p> <p>4. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験</p>

	<p>薬で発生した重篤な有害事象について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p><b>【審議内容】</b> 治験責任医師より重篤な有害事象として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>2) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画書 別紙1改訂の報告</p> <p>5. マルホ株式会社の依頼による AK-120（ファムシクロビル）の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 治験依頼者より新たな安全性情報として報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>6. 科研製薬株式会社の依頼による軽度～中等度の趾爪の爪真菌症を対象として IDP-108 の局所塗布時の安全性及び有効性を其剤と比較評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</p> <p>1) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画書 別紙改訂の報告  ・前回の治験審査委員会で「修正の上承認」となった説明文書についての修正内容に関する報告</p> <p>7. その他</p> <p>1) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 標準業務手順書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>
特記事項	特になし