

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 27 年 1 月開催）

開催日時 開催場所	平成 27 年 1 月 19(月) 17:00~17:25 埼玉県済生会川口総合病院 3 階 会議室 4
出席者	佐藤 雅彦、各務 初恵、中澤 道宣、大滝 良宏、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. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした evolocumab (AMG 145) をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p>1) 審議事項 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より申請された治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書等の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1 及び別紙 2 改訂の報告</p> <p>2. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした evolocumab をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER 試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験依頼者より申請された治験実施計画書等の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書に対する国内における追加事項 別紙 1 及び別紙 2 改訂の報告</p>
特記事項	特になし