

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 28 年 9 月開催）

開催日時 開催場所	平成 28 年 9 月 12(月) 17:28~17:54 埼玉県済生会川口総合病院 東館 2 階 カンファレンス 2
出席者	窪田 研二、保坂 公德、大山 昇一、高木 厚、各務 初恵、福本 由美子、 須田 将一、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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）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】 治験の実施が一年を超えるため、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>【審議内容】 治験依頼者より申請された治験実施計画の変更（同意撤回した患者に対する生存状況を確認する方法について）について審議した。</p> <p>【審議結果】 却下</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画の変更に関する報告 治験実施計画書国内追加事項 別紙 2 の変更</p> <p>2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による既存試験に割付けられた脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 治験の実施が一年を超えるため、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>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・治験実施計画の変更に関する報告 治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2 の変更</p>
特記事項	特になし