

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 11 月開催)

開催日時 開催場所	平成 28 年 11 月 21(月) 17:02~19:02 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、新井 嘉容、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. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項 【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。 【審議結果】 修正の上で承認 (理由: 治験実施計画書の一部改訂、説明文書・同意文書及び治験参加カードの修正)</p> <p>2. ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p> <p>1) 審議事項 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>3. 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 【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】 治験責任医師より報告された重篤な有害事象について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>4. 標準業務手順書の改訂について</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 標準業務手順書及び治験契約書類の一部を改訂したので、その内容について審議した。 【審議結果】 承認。改訂後の標準業務手順書は平成 28 年 11 月 21 日付で施行とする。</p>
特記事項	特になし