

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（2019年1月開催）

開催日時 開催場所	2019年1月21日(月) 17:03~17:55 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、新井 嘉容、大濱 俊彦、大山 昇一、笠井 英裕、高木 厚、 古谷 剛、各務 初恵、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. 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】 治験責任医師より報告された治験による重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告 【報告内容】・被験者用レターの作成について (2019年1月7日(月)実施：承認)</p> <p>2. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症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】 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>2) 迅速審査結果の報告 【報告内容】・治験分担医師の変更について (2019年1月18日(金)実施：承認)</p>
特記事項	特になし