

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3月開催）

開催日時 開催場所	2019年3月18日(月) 17:02~18:33 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. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY3298176 の単独療法第3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>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】 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>3. 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>4. その他</p> <p>1) 標準業務手順書の改訂 【審議内容】 治験費用に関する覚書の改訂。 【審議結果】 改訂した書式については本日付で施行となった。</p> <p>2) 治験審査委員会審議資料について 【審議内容】 治験審査委員会審議資料の電子化を今後進めることについて。 【審議結果】 電子化を進めることについて承認。今後、SOP 改訂等、院内の手続きを進めることになった。</p>
特記事項	特になし