

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（2021年3月開催）

開催日時 開催場所	2021年3月15日(月) 17:06~18:25 埼玉県済生会川口総合病院 東館2階 カンファレンス4、5
出席者	窪田 研二、新井 嘉容、大山 昇一、高木 厚、田中 聡、横田 富美子、 福本 由美子、中村 光延、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. 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象とした ETC-1002 の第 II 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. 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】 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) 報告事項 【報告内容】 ・治験の終了について</p> <p>3) 迅速審査結果の報告 【報告内容】 ・治験実施契約期間の延長について（2021年3月8日(月)実施：承認）</p> <p>3. マルホ株式会社の依頼による巻き爪患者を対象とした M121101 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>4. その他</p> <p>1) 大規模災害時の治験対応マニュアルの制定 【審議内容】 大規模災害時の治験対応マニュアルの制定について。 【審議結果】 マニュアル案を各委員に配布し、事前に検討いただいた上、次回制定の運びとなった。</p>
特記事項	特になし