

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（2022年3月開催）

開催日時 開催場所	2022年3月14日(月) 17:05~17:41 埼玉県済生会川口総合病院 東館2階 カンファレンス3、4
出席者	窪田 研二、大山 昇一、笠井 英裕、田中 聡、池上 幸子、高橋 恵、 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</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】 治験依頼者から申請された治験実施計画内容の変更(治験薬概要書、説明文書・同意文書)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>2. その他</p> <p>1) リモートモニタリングの実施について</p> <p>【審議内容】 リモートモニタリングの実施について</p> <p>【審議結果】 作成された手順書等の内容について特に指摘はなく承認され、本日付で施行となった。</p>
特記事項	特になし