

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（2023年7月開催）

開催日時 開催場所	2023年7月10日(月) 17:04~17:49 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、有井 直人、笠井 英裕、高木 厚、池上 幸子、 秦 健二、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. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往がある患者を対象とした KJX839 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</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（説明文書および同意文書、この試験における健康被害補償の概要について、製造販売後臨床試験参加カード、Thank you letter、被験者への支払いに関する資料、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険について）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副作用及び外国措置報告について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. その他</p> <p>1) Web 会議による治験審査委員会開催に関する手順書について          手順書の記載内容について概ね問題ないが、下記を修正したうえで制定することとなった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・院内の Web 会議システムの規定を準用すること。</li> <li>・「PC」を「デバイス」に修正すること。</li> </ul>
特記事項	特になし