

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11月開催）

開催日時 開催場所	2021年11月15日(月) 17:01~17:30 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、新井 嘉容、大山 昇一、笠井 英裕、田中 聡、高橋 恵、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. 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】 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】・治験分担医師の削除について（2021年11月10日(水)実施：承認）</p> <p>2. その他</p> <p>1) 治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア導入及び標準業務手順書の制定について カット・ドゥ・スクエアの導入については問題ないが、当院の SQM 上問題ないか SQM 委員会に報告する事と医師の承認文書登録のシステムについての再検討の必要性を指摘され、確認後制定する運びとなった。</p>
特記事項	特になし