

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1月開催）

開催日時 開催場所	2022年1月17日(月) 17:02~17:25 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、高木 厚、田中 聡、池上 幸子、中村 光延、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</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（誤記の修正及び記載の適切化）について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. 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) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・製造販売承認の取得に関する報告</p> <p>3. 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</p> <p>前回の指摘事項であった SQM 委員会への報告については、2021 年 12 月の SQM 委員会に報告し、次回 SQM マニュアル改訂時に外部サーバへの文書保管について追記することとなった。また、医師の承認文書登録のシステムについては現行案通りとし、カット・ドゥ・スクエアの導入に関する標準業務手順書について承認となった。</p> <p>2) 標準業務手順書改訂について</p> <p>【審議内容】 標準業務手順書改訂について</p> <p>【審議結果】 改訂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