

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9月開催）

開催日時 開催場所	2023年9月11日(月) 17:04~17:36 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、高木 厚、田中 聡、大熊 綾子、池上 幸子、秦 健二(Web会議システムにて参加)、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個別報告共通サマリーテーブルについて審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. その他</p> <p>1) 統一書式改訂について</p> <p>作成された書式の改訂内容について特に指摘はなく承認された。</p>
特記事項	特になし