

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11月開催）

開催日時 開催場所	2023年11月13日(月) 17:02~17:28 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、笠井 英裕、高木 厚、大熊 綾子、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、治験使用薬 措置調査報告書及び個別報告 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>【審議内容】 治験依頼者及び治験責任医師から申請された治験実施計画書、治験実施計画書付録、説明文書および同意文書、治験薬概要書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【報告内容】 治験実施体制変更に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について（2023年9月20日(水)実施：承認）</p> <p>3) 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>
特記事項	特になし