

済生会川口総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（平成 21 年 9 月開催）

開催日時	平成 21 年 9 月 14 日(月) 17:20~18:25
開催場所	済生会川口総合病院 3 階会議室 4
出席委員名	雨宮 秀博、大山 昇一、吉田 裕俊、星野 恵子、中澤 道宣、大野 吉晴、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. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b の第相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。</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骨粗鬆症患者を対象とした AMG 162 (Denosumab) の第 相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について審議した。</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】緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>3. 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP (ペラプロストナトリウム) 前期第 相試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・安全性情報等に関する報告 ・治験実施計画書 別紙1改訂の報告</p> <p>4. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 (ランジオロール塩酸塩) 第相試験(マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験)</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】治験実施計画の変更として被験者募集方法の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】修正の上承認(理由:募集期間の修正)</p>

特記事項	特になし
------	------