

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(平成 21 年 11 月開催)

開催日時	平成 21 年 11 月 9 日(月) 17:23~18:34
開催場所	済生会川口総合病院 3階会議室 2
出席者	雨宮 秀博、保坂 公德、大山 昇一、松井 茂、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. マルホ株式会社の依頼による AK-120 の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 審議事項 【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。 【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Ⅲ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>【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。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 1、2 改訂の報告</p> <p>3. 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Ⅲ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) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 1、2 改訂の報告</p> <p>4. 第一三共株式会社の依頼による BM532 の C 型慢性肝炎に対する TDR-030 併用試験</p> <p>1) 報告事項 【報告内容】 ・製造販売承認取得の報告</p>

特 記 事 項	特になし
---------	------