

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 22 年 1 月開催）

開催日時	平成 22 年 1 月 18 日(月) 17:20~18:27
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 3A病棟カンファレンスルーム
出席者	雨宮 秀博、吉田 裕俊、松井 茂、高橋 郁子、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Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 Sub study の追加実施の妥当性について審議した。</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】 治験実施計画の変更として eCRF の改訂内容について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画書 別紙 1、2 改訂の報告</p> <p>2. 軽度～中等度の趾爪の爪真菌症を対象として IDP-108 の局所塗布時の安全性及び有効性を其剤と比較評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</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>3. 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</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>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画書 別紙 2 改訂の報告</p>

	<p>5. 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Ⅲ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) 報告事項</p> <p>【報告内容】・安全性情報等に関する報告 ・治験協力者の削除</p> <p>6. 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</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】 治験実施計画の変更として説明文書・同意文書の改訂内容について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】・治験実施計画書 別紙 2、3 改訂の報告</p>
特記事項	特になし