

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11月開催)

開催日時	平成22年11月15日(月) 17:23~18:03
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 地下1階 職員食堂
出席者	雨宮 秀博、保坂、公德、大山 昇一、吉田 裕俊、各務 初恵、佐藤 泰子、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】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1及び別紙2改訂の報告</p> <p>2. 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】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】治験責任医師より重篤な有害事象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】治験実施計画書、症例報告書、治験補助資料の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【審議内容】・治験実施計画書 別紙1及び別紙2改訂の報告</p> <p>3. マルホ株式会社の依頼による AK-120 (ファミシクロビル) の単純疱疹を対象とした第 相臨床試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・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報告した。(治験が終了し、当院での登録症例もないことから報告で対応した。)</p>

	<p style="text-align: center;">・ 治験終了の報告</p> <p>4. 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®のC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験</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>5. 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 の第 相試験</p> <p>1) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 ・ 治験分担医師の変更及びそれに伴う説明同意文書の改訂 (2010年9月2日(木)実施：承認)</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>6. SOP の改訂</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】 ・ IRB 委員の追加に伴う記載箇所の改訂(2010年10月1日付改訂)</p> <p>【審議結果】 承認</p>
特記事項	特になし