

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 23 年 1 月開催）

開催日時	平成 23 年 1 月 17 日(月) 17:23~17:45
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 4
出席者	雨宮 秀博、吉田 裕俊、松井 茂、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>【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>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>【審議内容】 症例報告書 (eCRF) の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【審議内容】 症例報告書 (eCRF) 改訂の報告</p> <p>3. 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>2) 報告事項  <b>【報告内容】</b> 治験実施計画書 別紙1及び別紙2改訂の報告</p> <p>4. 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Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>5. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-5920 第Ⅲ相試験 退行期骨粗鬆症患者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並行群間比較試験（椎体骨折発生頻度に関する検証試験）</p> <p>1) 報告事項  <b>【報告内容】</b> 製造販売承認取得の報告</p> <p>6. 日本製薬株式会社の依頼による胃内視鏡検査施行患者を対象とした NP0-11 の第Ⅲ相比較臨床試験（プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験）</p> <p>1) 報告事項  <b>【報告内容】</b> 製造販売承認取得の報告</p>
特記事項	特になし