

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 3 月開催）

開催日時	平成 23 年 3 月 7 日(月) 18:05~18:44
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、保坂 公德、大山 昇一、龍治 修、各務 初恵、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. 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】 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】 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 治験分担医師の所属・職名の変更に伴う契約内容の変更 (2011 年 2 月 14 日(月)実施：承認)</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>3) 報告事項</p> <p>【審議内容】 治験実施計画書 別紙 1 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>【審議内容】 治験実施計画書 付7及び同意説明文書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>【報告内容】 治験実施計画書 別紙2及び付5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) 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 ・安全性情報等に関する報告</p>
特記事項	特になし