

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 7 月開催）

開催日時	平成 23 年 7 月 11 日(月) 17:18~18:06
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、龍治 修、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】 治験が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと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】 治験薬概要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) 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】 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】 治験薬概要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】 eCRF のレイアウト・仕様変更に関する報告</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 【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】 再審査結果通知の報告</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 【審議内容】 治験薬概要書の改訂について審議した。 【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改訂の報告</p> <p>5. 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 前期第Ⅱ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) 治験実施計画書等修正の報告 【報告内容】 前回 IRB (2011年5月16日開催) で「修正の上承認」とされた内容について、修正した結果を報告 【報告結果】 特に問題なし</p> <p>3) 報告事項 【報告内容】 治験実施計画書 別添1及び別添2改訂の報告</p> <p>6. 武田薬品工業株式会社の依頼によるセラペプターゼ製造販売後臨床試験</p> <p>1) 報告事項 【報告内容】 試験関連記録保存期間満了通知書受領の報告</p>
特記事項	特になし