

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 24 年 3 月開催）

開催日時	平成 24 年 3 月 19 日(月) 17:20~17:55
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	佐藤 雅彦、保坂 公德、大山 昇一、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>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>3. 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</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】 ・ 治験実施計画の変更について ・ 治験の終了について</p> <p>4. 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 のプラセボに対する優越性検証試験（第Ⅲ相試験）</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 前回 IRB（2012 年 2 月 13 日開催）で「修正の上承認」とされた内容について、修正した結果の報告。（説明文書・同意文書の改訂）</p> <p>【報告結果】 特に問題なし</p>
特記事項	特になし