

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 11 月開催)

開催日時	平成 24 年 11 月 12 日(月) 17:30~18:03
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、中澤 道宣、各務 初恵、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 【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>【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。 【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験終了時に使用する服薬カレンダーの使用について審議した。 【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 及び別紙 2 改訂の報告</p> <p>2. 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 の〇〇〇に対する〇〇〇検証試験（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 2 および別紙 3 改訂の報告</p> <p>3. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-24 の臨床第Ⅲ相試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験依頼者より報告された治験薬重篤副作用等症例定期報告について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	特になし