

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 25 年 1 月開催）

開催日時	平成 25 年 1 月 21 日(月) 17:30~18:08
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、大山 昇一、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  <b>【審議内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p><b>【審議内容】</b> 同意撤回被験者の臨床イベント/生存状況に関する報告について審議した。  <b>【審議結果】</b> 却下 「同意撤回被験者との協議フォーム」の提出は承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告  <b>【審議内容】</b> 治験実施契約内容の変更：治験実施期間の延長  (2012 年 11 月 20 日(火)実施：承認)  <b>【審議結果】</b> 承認</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  <b>【審議内容】</b> 治験の実施が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告  <b>【審議内容】</b> 治験実施契約内容の変更及び治験実施計画の変更  (2012 年 12 月 25 日(火)実施：承認)  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>3) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画書、別紙 3 改訂の報告  ・新たな安全性に関する報告</p>
特記事項	特になし