

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 5 月開催）

開催日時	平成 25 年 5 月 13 日(月) 17:26~18:01
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 3
出席者	佐藤 雅彦、保坂 公德、大山 昇一、窪田 研二、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) 報告事項</p> <p>【報告内容】・安全性情報等に関する報告</p> <p>・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) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】・治験実施計画の変更について（同意説明文書の改訂）</p> <p>・治験実施契約内容の変更について</p> <p>（上記 2 件は治験分担医師及び治験協力者の変更に伴う変更、2013 年 4 月 17 日(水)実施：承認）</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 及び別紙 3 改訂の報告</p> <p>3. 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) 報告事項</p> <p>【報告内容】開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）</p> <p>4. マルホ株式会社の依頼による AK-120（ファムシクロビル）の単純疱疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】開発の中止等に関する報告（製造販売承認の取得）</p>
特記事項	特になし