

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 9 月開催）

開催日時 開催場所	平成 25 年 9 月 30 日(月) 17:28~18:23 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、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. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験の実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 第Ⅲ相試験（マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験）</p> <p>1) 報告事項 【報告内容】 ・製造販売承認取得の報告（保管文書廃棄の連絡）</p>
特記事項	特になし