

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 26 年 11 月開催)

開催日時 開催場所	平成 26 年 11 月 17(月) 17:27~17:50 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、各務 初恵、中澤 道宣、大滝 良宏、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】 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>2) 報告事項 【報告内容】 治験コーディネーターの変更に関する報告</p> <p>2. 科研製薬の依頼による軽度～中等度の趾爪の爪真菌症を対象として IDP-108 の局所塗布時の安全性及び有効性を其剤と比較評価する、第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験</p> <p>1) 報告事項 【報告内容】 開発の中止に関する報告 (製造販売承認取得の報告)</p> <p>3. 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 【報告内容】 開発の中止に関する報告 (製造販売承認取得の報告)</p> <p>4. マルホ株式会社の依頼による AK-120 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 【報告内容】 治験に係る文書等の保存期間終了に関する報告</p>
特記事項	特になし