

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 28 年 5 月開催）

開催日時 開催場所	平成 28 年 5 月 16(月) 17:27~17:45 埼玉県済生会川口総合病院 東館 2 階 カンファレンス 2
出席者	窪田 研二、保坂 公德、新井 嘉容、高木 厚、各務 初恵、福本 由美子、 須田 将一、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. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）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>2) 報告事項 【報告内容】 ・ 治験の変更に関する報告（迅速審査結果の報告 2016 年 1 月 18 日(月)実施：承認） CRA 交代に伴う業務委託に関する覚書の締結 ・ 治験実施計画の変更に関する報告 保険契約証明書の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1 及び 2 の変更</p> <p>2. アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による既存試験に割付けられた脂質異常症患者を対象とした AMG145（エボロクマブ）の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 報告事項 【報告内容】 ・ 治験の変更に関する報告（迅速審査結果の報告 2016 年 1 月 18 日(月)実施：承認） CRA 交代に伴う業務委託に関する覚書の締結 ・ 治験実施計画の変更に関する報告 保険契約証明書の変更、治験実施計画書 国内追加事項 別紙 1 及び 2 の変更</p>
特記事項	特になし