

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 29 年 1 月開催）

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 1 月 16(月) 17:02~18:43 埼玉県済生会川口総合病院 東館 2 階 カンファレンス 2</p>
<p>出席者</p>	<p>窪田 研二、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による経口糖尿病薬単剤と併用時のセマグルチド（経口投与）の安全性及び有効性の検討             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 審議事項                 <p>【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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> </li> </ol> </li> <li>2. サノフィ株式会社の依頼によるアリロクマブの第 4 相試験             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 審議事項                 <p>【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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> </li> </ol> </li> <li>3. 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             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 審議事項                 <p>【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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より申請された治験実施計画の変更（治験薬概要書の改訂について）について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者より申請された治験実施契約内容の変更（CRO の業務終了に関する覚書の締結について）について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験責任医師より報告された緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> </li> <li>2) 報告事項                 <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画の変更に関する報告 治験実施計画書 国内追加事項 別紙 2 の変更 ・ 代表取締役社長交代のお知らせ</p> </li> </ol> </li> </ol>

	<p>4. 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) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 治験依頼者より申請された治験実施契約内容の変更（CRO の業務終了に関する覚書の締結について）について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>2) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画の変更に関する報告  治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更  ・代表取締役社長交代のお知らせ</p> <p>5. 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b（エドキサバン）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> 治験依頼者より申請された治験実施計画書の改訂及び治験責任医師から申請された説明同意文書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>2) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画書等修正に関する報告  ・治験実施計画の変更に関する報告  実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更</p> <p>6. ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p> <p>1) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 治験依頼者より申請された被験者の募集手順に関する手順（ポスター及びパンフレット）の実施について審議した。  <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> ・治験実施計画の変更について（説明同意文書の改訂）  （2016年12月27日(火)実施：承認）  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>2) 報告事項  <b>【報告内容】</b> ・治験実施計画の変更に関する報告  治験実施計画書 別紙1の変更</p>
--	--

	<p>7. 標準業務手順書の改訂について</p> <p>1) 審議事項</p> <p>【審議内容】標準業務手順書及び治験薬管理費用に関する覚書を改訂したので、その内容について審議した。</p> <p>【審議結果】承認。改訂後の標準業務手順書は平成 29 年 1 月 16 日付で施行とする。</p>
特記事項	特になし