

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 5 月開催）

開催日時 開催場所	平成 29 年 5 月 15(月) 17:31~18:31 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、新井 嘉容、大濱 俊彦、笠井 英裕、高木 厚、古谷 剛、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. 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</p> <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】 治験依頼者及び治験責任医師から申請された治験実施計画の変更、説明同意文書の改訂、治験分担医師の変更及び同意説明補助資料の作成について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画の変更に関する報告 治験実施計画書 別紙 1 の変更 ・ SMO の経営統合に伴う会社名及び本店所在地変更に関するお知らせ</p> <p>2. 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</p> <p>1) 審議事項</p> <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】 治験責任医師より報告された治験による重篤な有害事象に関する報告書について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>【審議内容】 治験依頼者から申請された治験実施計画の変更（治験薬概要書の改訂）について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 ・ 治験参加カード及び被験者説明文書/同意書の改訂について（2017 年 3 月 27 日(月)実施：承認）</p> <p>【審議結果】 承認</p>

	<p>3) 報告事項  <b>【報告内容】</b>・SMO の経営統合に伴う会社名及び本店所在地変更に関するお知らせ</p> <p>3. 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</p> <p>1) 審議事項  <b>【審議内容】</b> 治験依頼者及び治験責任医師から申請された治験実施計画の変更、説明同意文書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。  <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 別紙及び別添1の変更</p> <p>4. 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) 迅速審査結果の報告  <b>【審議内容】</b>・治験分担医師の変更及び説明文書及び同意書の改訂について(2017年4月10日(月)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>
特記事項	特になし