

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 7 月開催）

開催日時 開催場所	平成 29 年 7 月 10(月) 17:27~18:27 埼玉県済生会川口総合病院 東館 2 階 カンファレンス 5
出席者	窪田 研二、新井 嘉容、大濱 俊彦、大山 昇一、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. 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 【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。 【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（患者用電子日誌の改訂）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 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>2. 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 【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>3. 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 【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>【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（説明文書/同意文書の改訂）について審議した。 【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 別冊 I の変更 付保証明書を更新 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>4. 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) 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 別紙別添 1 の変更 治験分担医師・治験協力者リストの変更</p> <p>5. 科研製薬株式会社依頼による TRK-100STP 前期第 II 相試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・開発の中止等に関する報告 必須文書の廃棄について</p> <p>6. その他</p> <p>1) SMO(治験支援業務受託機関)との契約について</p> <p>今までは SMO の CRC を活用することについて IRB 審議案件とし、治験実施計画書毎に SMO と契約していたが、CRC の活用は必須のため IRB の審議案件から外し、SMO とは事前に基本契約を締結し、委託費用の覚書について治験実施計画書毎に締結することについて了解された。</p>
特記事項	特になし