

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 9 月開催)

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 29 年 9 月 11(月) 17:27~18:27 埼玉県済生会川口総合病院 本館地下 1 階 治験管理室</p>
<p>出席者</p>	<p>窪田 研二、新井 嘉容、大濱 俊彦、大山 昇一、高木 厚、古谷 剛、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>	<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】 治験の実施が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告 【審議内容】 ・症例の追加について (2017 年 8 月 31 日(木)実施:承認) 【審議結果】 承認</p> <p>3) 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>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>【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及び同意説明補助資料の使用について審議した。 【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</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>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</p> <p>4. 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】 治験契約書類の一部を改訂及び新規書式を作成したので、その内容について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認。改訂後の書式は平成 29 年 9 月 11 日付で使用とする。</p>
特記事項	特になし