

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（2019年7月開催）

開催日時 開催場所	2019年7月8日(月) 16:56~18:04 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、笠井 英裕、田中 聡、横田 富美子、福本 由美子、嘉藤 哲雄、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>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験終了の報告</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書及び説明文書・同意文書の改訂、並びに意思確認書の作成について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>3. その他</p> <p>1) 標準業務手順書の改訂 【審議内容】 標準業務手順書の改訂について。 【審議結果】 承認。改訂された標準業務手順書は、本日付けで施行となった。</p> <p>2) 治験審査委員会審議資料について 【審議内容】 治験審査委員会資料の電子化について。 【審議結果】 承認。電子化に関する標準業務手順書については本日付けで施行となった。資料の電子化については9月開催から開始する予定とする。</p>
特記事項	特になし