

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9月開催）

開催日時 開催場所	2019年9月9日(月) 17:01~18:19 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、石戸 保典、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. 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】 ・治験実施計画等の変更（治験薬誤投与に対する対応）</p> <p>2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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薬概要書及び説明文書・同意文書の改訂、並びに添付文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	特になし