

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（2021年5月開催）

開催日時 開催場所	2021年5月17日(月) 17:01~17:23 埼玉県済生会川口総合病院 東館2階 カンファレンス3、4
出席者	窪田 研二、新井 嘉容、石戸 保典、高木 厚、田中 聡、高橋 恵、池上 幸子、中村 光延、秦 健二、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. マルホ株式会社の依頼による巻き爪患者を対象としたM121101の第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】 治験責任医師より報告された当院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>2. 大塚製薬の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたETC-1002の第II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】 治験依頼者から申請された治験実施計画内容の変更（服薬時の注意点の作成）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>【報告内容】 ・ 治験分担医師の追加について（2021年4月6日(火)実施：承認）</p> <p>3. その他</p> <p>1) 大規模災害時の治験対応マニュアルの制定</p> <p>【審議内容】 大規模災害時の治験対応マニュアルの制定について。</p> <p>【審議結果】 作成されたマニュアル案について、特に指摘はなく制定となった。</p>
特記事項	特になし