

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 23 年 9 月開催）

開催日時	平成 23 年 9 月 12 日(月) 17:17~18:11
開催場所	埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 4
出席者	雨宮 秀博、保坂 公德、龍治 修、佐藤 泰子、中澤 道宣、大野 吉晴、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骨粗鬆症患者を対象とした AMG 162 (Denosumab) 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>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】 治験実施計画書 別紙 1 及び別紙 2 改訂の報告</p> <p>2. 第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176b 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】 治験が 1 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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告</p> <p>【審議内容】 治験参加カードの改訂について (2011 年 7 月 12 日(火)実施：承認)</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>3) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 治験実施計画書 別紙 2 改訂の報告 ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関する報告</p> <p>3. 第一三共株式会社の依頼によるフェロン®の C 型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】 ・ 試験実施計画書 別紙 1 及び別紙 2 改訂の報告 ・ 治験分担医師・治験協力者リストの変更に関する報告</p>

	<p>4. 久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象とした HTU-520 の第Ⅲ相試験</p> <p>1) 報告事項</p> <p>【報告内容】・治験実施計画書 別紙 1 及び別紙 2 改訂の報告</p> <p>・安全性情報等に関する報告</p> <p>・治験分担医師・治験協力者リストの変更に関する報告</p> <p>5. 科研製薬株式会社の依頼による TRK-100STP 前期第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>2) 報告事項</p> <p>【報告内容】・治験実施契約内容変更の報告</p> <p>・治験実施計画書 別添 1 改訂の報告</p> <p>・治験分担医師・治験協力者リストの変更に関する報告</p> <p>6. 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101 後期第Ⅱ相試験（マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験）</p> <p>小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1101（ランジオロール塩酸塩）第Ⅲ相試験（マルチスライス CT を用いた冠動脈造影に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験）</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</p>
特記事項	特になし