

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 25 年 11 月開催)

開催日時 開催場所	平成 25 年 11 月 18 日(月) 17:32~17:43 埼玉県済生会川口総合病院 3階 会議室 4
出席者	佐藤 雅彦、保坂 公德、大山 昇一、中澤 道宣、各務 初恵、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. 生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象とした SI-6603 の〇〇〇に対する〇〇〇検証試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験依頼者より申請された治験薬概要書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 2 及び別紙 3 改訂の報告</p> <p>2. クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(国内治験管理人)の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象とした AMG 145 をスタチン療法と併用した時の更なる LDL コレステロール低下が主要な心血管系事象に与える影響を評価する多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験責任医師より申請された同意説明文書の改訂について審議した。また、治験分担医師・治験協力者リストの変更について申請があった。 【審議結果】 承認</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。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画書 別紙 2 改訂の報告 ・前回の審議結果に関する報告</p>
特記事項	特になし