

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 26 年 9 月開催）

開催日時 開催場所	平成 26 年 9 月 8(月) 17:28~18:09 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、大山 昇一、窪田 研二、中澤 道宣、大滝 良宏、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. クイントイルズ・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 evolocumab をスタチン療法と併用した時の認知機能に対する影響を評価する二重盲検プラセボ対照多施設共同試験：FOURIER 試験（治験 20110118）の被験者を対象とした試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験の実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2. クイントイルズ・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】 治験の実施が一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 【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】 前回の審議で「修正の上承認」となった被験者募集ポスターについて、指示通り修正がなされたことが確認された。</p> <p>3. 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) 報告事項 【報告内容】 開発の中止に関する報告</p>
特記事項	特になし