

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 30 年 11 月開催)

| | |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>開催日時 開催場所</p> | <p>平成 30 年 11 月 19 日(月) 17:00~18:23 埼玉県済生会川口総合病院 東館 2 階 カンファレンス 2</p> |
| <p>出席者</p> | <p>窪田 研二、大濱 俊彦、笠井 英裕、高木 厚、古谷 剛、各務 初恵、福本 由美子、須田 将一、小宮山 昌男</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p> | <p>1. ファイザー株式会社の依頼による SA4Ag の第 2b 相試験</p> <p>1) 審議事項 【審議内容】 治験依頼者から申請された治験薬概要書の変更について審議した。 【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治験による重篤な有害事象に関する報告書について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 迅速審査結果の報告 【報告内容】 ・症例の追加について (2018 年 11 月 5 日(月)実施:承認)</p> <p>3) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画の変更に関する報告 治験実施計画書 別紙 1 の変更 医薬開発部門の新会社への移管のお知らせ (治験) 社長交代に関するお知らせ</p> <p>2. 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>【審議内容】 治験依頼者から申請された治験薬概要書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>【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>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験実施計画の変更に関する報告 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更</p> |

| | |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>3. 標準業務手順書の改訂</p> <p>【審議内容】2018年7月10日に統一書式が改訂されたことに伴い、標準業務手順書の該当箇所について改訂した。同時に業務手順及びIRB審議事項の見直しを行い、該当する記載について改訂した。</p> <p>【審議結果】改訂した標準業務手順書については本日付で施行となった。なお、治験費用については出来高払いからマイルストーンでの支払いに移行する予定だが、算定方法については再度検討する事となった。</p> |
| 特記事項 | 特になし |