

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（2020年3月開催）

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年3月16日(月) 15:54~16:39 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、新井 嘉容、石戸 保典、大山 昇一、高木 厚、田中 聡、横田 富美子、福本 由美子、嘉藤 哲雄、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. 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</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】 治験依頼者及び治験責任医師より申請された治験薬概要書の改訂及び説明同意文書の改訂について審議した。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>2. 日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY3298176の単独療法第3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。</p> <p>【審議結果】 承認</p> <p>3. その他</p> <p>1) 標準業務手順書の改訂</p> <p>【審議内容】 治験費用に関する覚書(覚書4)の改訂について。</p> <p>【審議結果】 承認。改訂された書式は、本日付けで施行となった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>