

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7月開催）

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年7月20日(月) 16:56~17:31 埼玉県済生会川口総合病院 東館2階 カンファレンス4、5</p>
<p>出席者</p>	<p>窪田 研二、新井 嘉容、石戸 保典、大山 昇一、笠井 英裕、高木 厚、 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. DU-176b 第Ⅲ相臨床試験（非弁膜症性心房細動） ー既存の経口抗凝固薬の投与が困難な 80 歳以上の非弁膜症性心房細動患者を対象とした多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験ー 治験依頼者：第一三共株式会社 被験薬：DU-176b 実施診療科：循環器内科</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>2) 報告事項 【報告内容】 ・治験の終了について</p> <p>2. 2 型糖尿病患者におけるデュラグルチド 0.75 mg を対照とした Tirzepatide の単独療法第 3 相試験（SURPASS J-mono 試験） 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社 被験薬：LY3298176 実施診療科：糖尿病・内分泌内科</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改訂、新型コロナウイルス影響下での治験実施に係るガイダンスについて審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>2) 報告事項 【報告内容】 治験分担医師の退職に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について報告した。</p> <p>3. 日本人 2 型糖尿病患者を対象とした、セマグルチド（経口投与）の経口糖尿病薬単剤との併用療法時の安全性及び有効性の検討（デュラグルチド対照） 治験依頼者：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 被験薬：NN9924</p>

	実施診療科：糖尿病・内分泌内科 1) 報告事項 【報告内容】・製造販売承認の取得に関する報告
特記事項	特になし