さいたま市立病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2019年12月11日(水) 16:00～16:20
開催場所	さいたま市立病院 東棟3階 講義室
出席委員名	出席者：佐藤 清二、大熊 潔、大森 さゆ、小川 裕美子、石井 素子、永堀 尊子、細沼 寛、越田 歩、高野 哲好
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題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（エンドキサバン）第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼によるMK-3009第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 協和化学工業株式会社の依頼によるKCI002の小児を対象とした第3相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験参加確認書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたJNJ-70033093の第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書等の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 1施設からの審議依頼による。</p> <p>議題② 1施設からの審議依頼による。</p> <p>議題③ 1施設からの審議依頼による。</p> <p>議題④ 1施設からの審議依頼による。</p>