

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	2020 年 1 月 8 日(水) 16 : 02～ 16 : 13
開催場所	さいたま市立病院 3 階 アッセンブリーホール
出席委員名	出席者：堀之内 宏久、佐藤 清二、大熊 潔、大森 さゆ、小川 裕美子、石井 素子、永堀 尊子、森田 繁、細沼 寛、越田 歩、高野 哲好、肥留間 美城
議題及び審議結果を含む議論の概要	【審議事項】 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 ・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。 審議結果：承認 議題② MSD 株式会社の依頼による MK-3009 第Ⅱ相試験 ・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。 審議結果：承認 議題③ 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 ・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。 ・被験者の募集手順の追加について、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。 審議結果：承認
特記事項	【審議事項】 議題① 1 施設からの審議依頼による。 議題② 1 施設からの審議依頼による。 議題③ 1 施設からの審議依頼による。