

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 開催場所	平成 25 年 9 月 11 日 (水) 16:00～17:30 さいたま市立病院 東棟 3 階 講義室
出席委員名	出席者：窪地 淳、増田 毅、小川 裕美子、石井 素子、福田 隆之、白石 智子、 麻生 俊一、吉原 栄二、関本 隆史、朝日 洋子
議題及び審 議結果を含 む議論の概 要	【審議事項・報告事項】 議題①株式会社 京都医療設計の依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価（第Ⅲ相） ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象及び不具合について、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。 ・同意説明文書及び協力者リストの改訂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アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第Ⅱ相臨床試験 ・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。 ・審議依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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。 ・治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び同意説明文書の改訂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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 の第 3 相臨床試験 ・初回審査にて修正の上承認となったが、修正報告書が提出され、実施医療機関の長が確認を行った旨報告した。同意文書の修正報告書に関して報告した。 ・治験終了について報告した。
特記事項	【審議事項】 議題① 1 施設からの審議・報告依頼による。 議題② 1 施設からの審議・報告依頼による。 議題③ 1 施設からの審議・報告依頼による。