

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 11 月 13 日(水) 16:10～16:30 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、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） ・当該治験機器で発生した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。 ・治験期間が1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。 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。 ・治験期間が1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。 ・分担医師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。 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・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。