

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 26 年 5 月 14 日 (水) 16:05～16:45 さいたま市立病院 東棟 3 階 講義室
出席委員名	出席者：堀之内 宏久、増田 毅、佐藤 清二、小川 裕美子、石井 素子、 福田 隆之、白石 智子、山本 信二、杉崎 則夫、関本 隆史
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 ・分担医師変更、同意説明文書・在宅注射関連資料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：修正の上、承認 修正条件：在宅注射関連資料の一部修正
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。