

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 6 月 11 日(水) 16:03 ~ 16:42 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、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、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 アステラス製薬株式会社の依頼による感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第 Ⅲ 相試験 ・ 治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認 (同意説明文書へ入院中の連絡先として院内スタッフを追記すること。) 議題 アレクシオンファーマ合同会社の依頼による ALXN1215 の第 Ⅲ 相臨床試験 ・ 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。 審議結果：承認 ・ 前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。在宅注射関連資料の修正報告書に関して報告した。
特記事項	【審議事項】 議題 1 施設からの審議・報告依頼による。 議題 1 施設からの審議・報告依頼による。