

平成 21 年度 第 1 回 自治医科大学附属さいたま医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

1. 日 時 平成 21 年 5 月 26 日 (火) 15:00 ~ 15:45

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 石川 三衛、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の継続の適否

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相;造血器疾患】:医師主導(血液科・神田 善伸)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 分担医師の職名変更

当センターにおける重篤な有害事象

新たな安全性情報に関する報告

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

< 審議結果 > 承認

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相;再生不良性貧血】:医師主導(血液科・神田 善伸)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 分担医師の職名変更

当センターにおける重篤な有害事象

新たな安全性情報に関する報告

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

< 審議結果 > 承認

AMN107【第 相;慢性骨髄性白血病】:ノバルティスファーマ(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

新たな安全性情報に関する報告

逸脱報告

< 審議結果 > 承認

AS-3201【後期第 相】:大日本住友製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 実施計画書、CRC 追加・削除

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

KSG-001【治療的使用(医療機器)】:川澄化学工業(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

当センターにおける重篤な有害事象

新たな安全性情報に関する報告

逸脱報告

< 以下の迅速審査について報告(平成 21 年 4 月 28 日開催) >

変更: 症例数

< 審議結果 > 承認

R04964913 (オクレリズマブ)【第 相】: 中外製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 実施計画書、分担医師追加、CRC 追加・削除
新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

SR25990C【第 相; 安定狭心症 / 陳旧性心筋梗塞】: サノフィ・アベンティス(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 実施計画書、分担医師追加・削除
新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

MK-0431/ONO-5435【第 相; 2 型糖尿病】: 小野薬品(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更: 実施計画書、同意説明文書、CRC 追加
新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

(2) 製造販売後調査・新規申請

特定使用成績調査 (3 件)

使用成績調査 (1 件)

< 審議結果 > 承認

(3) 製造販売後調査・変更

特定使用成績調査 (5 件)

< 審議結果 > 承認

(4) 当センターにおける重篤な有害事象

特定使用成績調査 (1 件)

< 審議結果 > 承認

(5) 終了報告

使用成績調査 (1 件)

(6) その他報告事項

平成 20 年度生命倫理委員会承認一覧 (3 月分)

症例報告書への記載について (AMN107)

治験実施責任者変更 (MK-0431/ONO-5435)

SMO 移転に関するお知らせ (1 件)