

平成 22 年度 第 4 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 22 年 9 月 21 日 (火) 15:00 ~ 15:30

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 小山 信一郎、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治、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 >

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 >

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 >

変更:実施計画書付録 1

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 >

重篤な有害事象等

< 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、実施計画書別紙、同意説明文書

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 >

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …… 承認

ITM-014【第 相；先端巨大症、下垂体性巨人症】：帝人ファーマ(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

< 審議結果 > …………… 承認

TA-4708【第 相；慢性心不全】：田辺三菱製薬(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、実施計画書別紙

< 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 (4 件)

< 審議結果 > …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

使用成績調査 (1 件)

< 審議結果 > …………… 承認

(4) 治験終了報告

AS-3201【後期第 相】：大日本住友製薬(株)

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)

(5) その他報告事項

開発中止等に関する報告書 (中外製薬(株))