

平成23年度 第2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23年6月21日(火) 15:00~15:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 小山 信一郎、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、堀口 久光、福沢 洋治

4. 議事内容

(1) 治験の継続の適否

● SHL03520B (アレムツズマブ)【第Ⅱ相；造血管疾患】：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：実施計画書

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 (監査含む)

<審議結果> …………… 承認

● SHL03520B (アレムツズマブ)【第Ⅱ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：実施計画書

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Ⅲ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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● R04964913 (オクレリズマブ)【第Ⅱ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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ITM-014【第Ⅲ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Ⅲ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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AMT-0902-1【第Ⅲ相；拡張型心筋症】：旭化成クラレメディカル株

<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

<審議結果> …………… 承認

● DD723【第Ⅲ相；乳腺腫瘍】：第一三共株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師、実施計画書別紙、治験薬管理責任者、緊急連絡先

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験協力者

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● FE992026【第Ⅲ相；中枢性尿崩症】：フェリングファーマ株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施計画書別冊、症例報告書作成の手引き

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● CS-747S【第Ⅲ相；急性冠症候群】：第一三共株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師・治験協力者、概要書

新たな安全性情報に関する報告

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（帝人ファーマ株）

社名変更（日本ゴア）