

# 平成25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25年10月3日(木) 15:30~16:00
2. 場所 応接室1
3. 出席者 神田 善伸、寺井 千尋、荻原 政彦、渋谷 恒、加計 正文、佐藤 有子、越智 芳江、井上 宜也

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の継続の適否

● 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>

新たな安全性情報に関する報告

<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：治験分担医師

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

<審議結果> …………… 承認

● K-134【第Ⅱ相】：興和(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、実施計画書別紙

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AS-3201【第Ⅲ相；糖尿病性末梢神経障害】：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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110 (エプレレノン)【第Ⅲ相；急性心不全】：医師主導(循環器科・百村 伸一)

<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

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

● 特定使用成績調査(2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(3件)

<審議結果> …………… 承認