

平成26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26年9月18日(木) 16:00~16:40
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、加計 正文、荻原 政彦、渋谷 恒、高野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、諫田 淳也、堀口 久光、越智 芳江、篠崎 勝範、齋藤 昇

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>

変更：概要書、治験分担医師、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

● 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：治験実施体制
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

● 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
医師主導型治験・直接閲覧結果報告

<審議結果> …………… 承認

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬(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

<審議結果> …………… 承認

● AVJ-301【第Ⅲ相：虚血性心疾患】：アボットバスキュラージャパン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：症例報告書(見本)
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ON0-1162【第Ⅱ相】：小野薬品工業株

<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

● EVARREST【第Ⅲ相；心臓血管外科手術における止血補助】：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー

<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、説明文書

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・変更

● 特定使用成績調査（1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) 治験終了報告

● K-134【第Ⅱ相】：興和株

(5) その他報告事項

使用成績調査終了報告（3件）

代表者変更（ジェンザイム・ジャパン、武田薬品）