

平成26年度 第7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12月18日(木) 16:00~16:45
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、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) 治験の実施の適否

● T-4288【第Ⅱ相】：富山化学工業(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 修正の上で承認

(2) 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：治験実施体制

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>

新たな安全性情報に関する報告

<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>

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：実施計画書別紙

<審議結果> …………… 承認

● ONO-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>

変更：同意説明文書、概要書、実施計画書別冊

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：実施計画書、実施計画書別紙、症例報告書、治験実施期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

●特定使用成績調査（1件）

●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（3件）

市販後臨床試験結果の公表について（1件）

住所変更（アレクシオンファーマ）