

平成28年度 第3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28年7月21日(木) 16:00~17:15
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 俊一、梅本 尚可
石川 治美、堀口 久光、篠崎 勝範、斎藤 昇

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- AMG423【第Ⅱ相】：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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＞
治験実施状況報告
変更：実施計画書、実施計画書別紙4、同意説明文書、同意説明文書継続投与部分
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＞
治験実施状況報告
変更：治験機器概要書
新たな安全性情報に関する報告
＜審議結果＞ …………… 承認

- RLX030【第Ⅲ相；急性心不全】：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＞
治験実施状況報告
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

- ONO-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：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＞
治験実施状況報告
新たな安全性情報に関する報告
＜審議結果＞ …………… 承認

● LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：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>

治験実施状況報告

変更：治験薬概要書、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

● MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● KHK4563【第Ⅱ相】：協和発酵キリン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：実施計画書、実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書追補

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・新規

● 特定使用成績調査（2件）

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売調査・変更

● 特定使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 治験終了報告

● NPWT-003【第Ⅲ相；難治性創傷】：ケーシーアイ(株)

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（1件）

社名変更

診療科名変更(循内・消内・呼内・腎内・救急)