

平成28年度 第8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29年1月19日(木) 15:00~15:45
2. 場 所 会議室7
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、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

● MR11A8【第Ⅲ相；急性呼吸窮迫症候群】：丸石製薬株

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 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

● 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：治験分担医師、実施計画書別紙

<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>

変更：治験薬概要書

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>

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>

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>

変更：実施計画書別紙

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

● 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>

変更：治験分担医師

<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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AMG423【第Ⅱ相】：アステラス・アムジェン・バイオフーマ株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：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

(3) 製造販売調査・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) 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) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告 (1 件)