平成28年度 第9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２月１６日（木）　　１６：００～１６：３０

２．場　所　　会議室７

３．出席者　　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、篠﨑 勝範、斎藤 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㈱
＜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㈱
＜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
＜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㈱
＜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

● ONO-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：小野薬品工業㈱
＜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㈱
＜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㈱
＜以下の対象について治験の継続の適否を審議＞
変更：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験機器概要書
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

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD㈱

＜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・バイオファーマ㈱

＜以下の対象について治験の継続の適否を審議＞

変更：実施計画書国内追加事項別紙

新たな安全性情報に関する報告

＜審議結果＞ ･････････ 承認

（２）重篤な有害事象

●使用成績調査（1件）

＜審議結果＞ ･････････ 承認

（３）その他報告事項

代表者変更（バイエル）

サピエンXT使用成績調査データ公表について