

# 平成30年度 第2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30年6月21日(木) 16:00~17:00
2. 場所 会議室6
3. 出席者 藤田 英雄、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、木村 俊一、梅本 尚可、石川 治美、長谷部 忠史、篠崎たみ

### 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＞  
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  
＜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＞  
変更：治験分担医師、実施計画書別冊1  
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＞  
変更：実施計画書添付資料、治験参加カード  
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＞  
新たな安全性情報に関する報告  
＜審議結果＞ …………… 承認
- MR11A8【第Ⅲ相；急性呼吸窮迫症候群】：丸石製薬(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、同意説明文書  
＜審議結果＞ …………… 承認

● ONO-1101 【後期第Ⅱ相/第Ⅲ相；敗血症に伴う頻脈性不整脈】：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：実施計画書別冊1

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売調査・新規

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・変更

●特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 重篤な有害事象

●特定使用成績調査（1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）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（ヤンセンファーマ、協和発酵キリン）

調査結果公表について