

# 平成30年度 第4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9月20日(木) 16:00~17:10
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、鈴木 浩一、  
木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

● AK1820【第Ⅲ相】：旭化成ファーマ(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：実施計画書別紙2、別紙3、別紙4

当センターにおける重篤な有害事象

<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：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>

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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ㈱

<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、同意説明文書、実施計画書別添資料1

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・新規

●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（4件）

<審議結果> …………… 承認