

平成23年度 第7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23年12月20日(火) 15:00~15:45
2. 場所 応接室1
3. 出席者 小山 信一郎、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治、辻 秀則

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>

変更：同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● KSG-001【治療的使用(医療機器)】：川澄化学工業(株)

<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

● R04964913(オクレリズマブ)【第Ⅱ相】：中外製薬(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：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

● SC-66110【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー(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

● CS-747S【第Ⅲ相；急性冠症候群】：第一三共(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施医療機関及び治験責任医師一覧、概要書、同意説明文書

当センターにおける重篤な有害事象

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規申請

●使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

●特定使用成績調査（3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

使用成績調査終了報告（1件）

開発中止等に関する報告書（大塚製薬）