

平成 21 年度 第 3 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 21 年 7 月 28 日 (火) 15:00 ~ 16:00

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 石川 三衛、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、篠田 宗次、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

DD723【後期第 相】: 第一三共(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

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相; 造血器疾患】: 医師主導 (血液科・神田 善伸)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >
治験実施状況報告
新たな安全性情報に関する報告
逸脱報告
医師主導型治験・直接閲覧結果報告
< 審議結果 > …………… 承認

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相; 再生不良性貧血】: 医師主導 (血液科・神田 善伸)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >
治験実施状況報告
新たな安全性情報に関する報告
逸脱報告
医師主導型治験・直接閲覧結果報告
< 審議結果 > …………… 承認

AMN107【第 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 >
治験実施状況報告
新たな安全性情報に関する報告
< 審議結果 > …………… 承認

AS-3201【後期第 相】: 大日本住友製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >
治験実施状況報告
変更: 実施計画書
< 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>

治験実施状況報告

<審議結果> …… 承認

R04964913(オクレリズマブ)【第 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>

治験実施状況報告

変更:実施計画書、症例報告書、被験者の募集手順に関する資料

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …… 承認

SR25990C【第 相;安定狭心症/陳旧性心筋梗塞】:サノフィ・アベンティス(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更:実施計画書、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

MK-0431/ONO-5435【第 相;2型糖尿病】:小野薬品(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …… 承認

(3) 製造販売後調査・新規申請

特定使用成績調査(2件)

使用成績調査(3件)

<審議結果> …… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

特定使用成績調査(1件)

<審議結果> …… 承認

(5) その他報告事項

平成21年度生命倫理委員会承認一覧(5月分、6月分)

開発中止に関する報告書(サノフィ・アベンティス)