

平成 21 年度 第 6 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 11 月 24 日 (火) 15:00 ~ 15:45

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、梯 彰弘、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

ITM-014【第 相；先端巨大症、下垂体性巨人症】：帝人ファーマ(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

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 >

重篤な有害事象等

新たな安全性情報に関する報告

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 >

重篤な有害事象等

新たな安全性情報に関する報告

< 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 >

変更：実施計画書、CRC

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 >

変更：実施計画書、概要書、分担医師、CRC

< 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 >

新たな安全性情報に関する報告

< 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 >

変更: 同意説明文書、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

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 >

変更: 分担医師、CRC

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

MK-0431/ON0-5435【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 >

変更: 実施計画書、同意説明文書、分担医師、CRC

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 (9 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) 重篤な有害事象

特定使用成績調査 (1 件)

使用成績調査 (1 件)

(6) その他報告事項

平成 21 年度生命倫理委員会承認一覧 (1 0 月分)

開発中止に関する報告 (1 件)

代表者、社名変更 (2 件)