

# 平成 22 年度 第 1 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 22 年 5 月 25 日 (火) 15:00 ~ 15:40

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 小山 信一郎、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、加計 正文、梯 彰弘、神田 善伸、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

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 >

変更:実施計画書、手順書、治験薬提供書

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 >

変更:実施計画書、手順書、治験薬提供書

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

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:実施計画書付録、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

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 >

重篤な有害事象等

< 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 >

変更:実施計画書、同意説明文書、症例報告書、補償制度の概要、実施期間

重篤な有害事象等

< 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: 実施計画書別紙、概要書、CRC  
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

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: 実施計画書別紙、記録の保存期間  
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 >  
新たな安全性情報に関する報告  
< 審議結果 > …… 承認

ITM-014【第 相;先端巨大症、下垂体性巨人症】:帝人ファーマ(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

TA-4708【第 相;慢性心不全】:田辺三菱製薬(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、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

(2) 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 (1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 (2件)  
使用成績調査 (2件)  
< 審議結果 > …… 承認

(4) その他報告事項

- 特定使用成績調査終了報告 (2件)  
使用成績調査終了報告 (12件)  
代表者変更 (旭化成ファーマ、(株)グッドマン)