

# 平成 22 年度 第 2 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 6 月 22 日 (火) 15:00 ~ 15:30

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、  
神田 善伸、堀口 久光、福沢 洋治、辻 秀則

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

AMT-0902-1【第 相；拡張型心筋症】：旭化成クラレメディカル(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 >

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 >

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 >

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：実施計画書別紙

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：治験責任医師、治験分担医師、CRC

< 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：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

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 >

変更：概要書

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 >

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 ( 1 件 )

< 審議結果 > …… 承認

( 4 ) 重篤な有害事象

特定使用成績調査 ( 2 件 )

( 5 ) その他報告事項

平成 22 年度生命倫理委員会承認一覧 ( 4 月分 )

使用成績調査終了報告 ( 1 件 )