

平成 22 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 22 年 11 月 16 日 (火) 15:00 ~ 15:45
2. 場 所 応接室 1
3. 出席者 小山 信一郎、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

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

SC-66110【第 相；慢性心不全】：ファイザー(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 (アテムツズマブ)【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・計画書・担当者リスト (監査)
 - 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 (アテムツズマブ)【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・計画書・担当者リスト (監査)
 - 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：実施計画書付録、概要書
 - 当センターにおける重篤な有害事象
 - 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 >
 - 変更：分担医師、治験協力者
 - 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

新たな安全性情報に関する報告

緊急の危険を回避するための逸脱報告

< 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:実施計画書別紙、分担医師

< 審議結果 > 承認

AMT-0902-1【第 相;拡張型心筋症】:旭化成クラレメディカル(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

(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) 製造販売後調査・変更

特定使用成績調査 (1 件)

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 (2 件)

代表者変更 (ファイザー(株)、サノフィ・アベンティス(株))