

# 平成24年度 第7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24年12月20日(木) 15:00~15:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、辻 秀則

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の継続の適否

● AMN107【第Ⅲ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Ⅱ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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー(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

● YP-18【第Ⅲ相；発熱性好中球減少症】：大鵬薬品工業(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、実施計画書別紙、概要書、同意説明文書、分担医師職名

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● NPB-01【第Ⅲ相；水疱性類天疱瘡】：日本製薬(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師

<審議結果> …………… 承認

● K-134【第Ⅱ相】：興和(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

● ACT-064992【第Ⅱ/Ⅲ相；肺動脈性肺高血圧症】：日本新薬(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

(2) 製造販売後調査・新規

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

(5) 治験終了報告

- R04964913（オクレリズマブ）【第Ⅱ相】：中外製薬株
- AMT-0902-1【第Ⅲ相；拡張型心筋症】：旭化成クラレメディカル株