

# 平成24年度 第8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25年1月31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、高野 博子、越智 芳江、井上 宜也、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

● 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>

変更：実施計画書、治験実施体制、同意説明文書、治験参加カード、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

● 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>

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：実施計画書別紙

<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>

変更：実施計画書別紙、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

● 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>

変更：実施計画書

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

●特定使用成績調査（3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）

<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（1件）

組織変更（日本製薬）