

# 平成25年度 第9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26年3月20日(木) 15:30~16:00
2. 場所 応接室1
3. 出席者 神田 善伸、寺井 千尋、渋谷 恒、加計 正文、高野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、越智 芳江、井上 宜也、齋藤 昇

### 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：治験実施体制

新たな安全性情報に関する報告

<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

<審議結果> …………… 承認

● AS-3201【第Ⅲ相；糖尿病性末梢神経障害】：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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110 (エプレレノン)【第Ⅲ相；急性心不全】：医師主導(循環器科・百村 伸一)

<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

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬(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

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

● AVJ-301 【第Ⅲ相：虚血性心疾患】：アボットバスキュラージャパン(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

<審議結果> …………… 承認

● ONO-1162 【第Ⅱ相】：小野薬品工業(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：説明文書

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（2件）

●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

(5) 実施状況報告

●特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（4件）