

平成27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27年7月16日(木) 16:00~16:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、加計 正文、矢作 浩良、高野 博子、諫田 淳也、草鹿 育代、堀口 久光、石川 治美、篠崎 勝範、斎藤 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>

治験実施状況報告

変更：分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<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>

治験実施状況報告

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

● EVARREST【第Ⅲ相；心臓血管外科手術における止血補助】：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<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)

<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) 重篤な有害事象

● 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) 治験終了報告

● 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)

● T-4288【第Ⅱ相】：富山化学工業(株)

(6) その他報告事項

使用成績調査終了報告（2件）

代表者変更（ジェンザイム）