

# 平成27年度 第5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11月19日(木) 16:00~17:00
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、加計 正文、荻原 政彦、矢作 浩良、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) 治験の実施の適否

● LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：ノバルティスファーマ(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

● 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

● RLX030【第Ⅲ相；急性心不全】：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

#### (3) 製造販売後調査・新規

● 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)

<審議結果> …………… 承認

#### (5) 重篤な有害事象

● 使用成績調査(1件)

<審議結果> …………… 承認

#### (6) その他報告事項

使用成績調査終了報告(4件)

代表者肩書き変更(イーピーエス)

代表者変更(アツヴィ)