

平成28年度 第10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29年3月16日(木) 16:00~16:45
2. 場 所 会議室7
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 俊一
梅本 尚可、堀口 久光、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>

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>

変更：実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書

<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>

変更：治験協力者、保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：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：治験協力者

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：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>

変更：治験協力者、保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(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

● KHK4563【第Ⅱ相】：協和発酵キリン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験協力者

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD(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、治験協力者、治験参加カード

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AMG423【第Ⅱ相】：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験協力者、被験者への支払いに関する資料、治験実施期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売調査・新規

● 特定使用成績調査 (2件)

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・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

● 使用成績調査 (2件)

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告 (1件)

開発中止等報告 (1件)

社名変更