

# 平成 21 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 21 年 6 月 23 日 (火) 15:00 ~ 15:40

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 石川 三衛、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、篠田 宗次、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治、辻 秀則

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の継続の適否

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相;造血器疾患】:医師主導(血液科・神田 善伸)

< 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、治験実施期間変更

新たな安全性情報に関する報告

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

< 審議結果 > ..... 承認

SHL03520B (アレムツズマブ)【第 相;再生不良性貧血】:医師主導(血液科・神田 善伸)

< 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、治験実施期間変更

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > ..... 承認

AMN107【第 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 >

変更:実施計画書付録 1、症例報告書、同意説明文書、治験分担医師姓名・職名変更、CRC 追加・削除、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

AS-3201【後期第 相】: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 >

変更:同意説明文書

< 審議結果 > ..... 承認

KSG-001【治療的使用(医療機器)】:川澄化学工業(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更:同意説明文書

当センターにおける重篤な有害事象

< 審議結果 > ..... 承認

R04964913 (オクレリズマブ)【第 相】:中外製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更:同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > ..... 承認

SR25990C【第 相；安定狭心症／陳旧性心筋梗塞】：サノフィ・アベンティス(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：同意説明文書、CRC 追加・削除

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …… 承認

MK-0431/ONO-5435【第 相；2 型糖尿病】：小野薬品(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：同意説明文書、概要書

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・新規申請

特定使用成績調査 ( 1 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 ( 3 件 )

使用成績調査 ( 3 件 )

< 審議結果 > …… 承認

( 4 ) 終了報告

特定使用成績調査 ( 1 件 )

使用成績調査 ( 2 件 )

( 5 ) その他報告事項

平成 21 年度生命倫理委員会承認一覧 ( 4 月分、5 月分 )

開発中止に関する報告書 ( 大日本住友 )

製造販売後調査管理責任者変更 ( エーザイ )