

平成 21 年度 第 7 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 12 月 22 日 (火) 15:00 ~ 15:30

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、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>

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>

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:概要書、同意説明文書、症例報告書

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

新たな安全性情報に関する報告

<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:実施計画書別紙、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:分担医師、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

MK-0431/ON0-5435【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 >

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > 承認

DD723【後期第 相】: 第一三共株

< 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、実施期間、CRC

< 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 (4 件)

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 (1 件)

使用成績調査 (2 件)

< 審議結果 > 承認

(4) その他報告事項

使用成績調査終了報告 (2 件)

開発中止に関する報告 (1 件)

代表者、契約者変更 (2 件)