

平成 21 年度 第 9 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 22 年 2 月 23 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、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、概要書、モニタリング手順書、治験の準備・管理に関する手順書

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 >

重篤な有害事象等

変更:実施計画書、概要書、モニタリング手順書、治験の準備・管理に関する手順書

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

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 >

新たな安全性情報に関する報告

< 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 >

重篤な有害事象等

< 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 >

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

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

ITM-014【第 相；先端巨大症、下垂体性巨人症】：帝人ファーマ株

<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

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

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)

<審議結果> …… 承認

(4) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告(1件)

使用成績調査終了報告(1件)