

平成 22 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 22 年 12 月 21 日 (火) 15:00 ~ 16:00
2. 場 所 応接室 1
3. 出席者 小山 信一郎、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、加計 正文、梯 彰弘、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) 治験の実施の適否

FE992026【第 相；中枢性尿崩症】：フェリングファーマ(株)

< 治験の実施の適否を審議 >

< 審議結果 > …… 修正の上で承認

(2) 治験の継続の適否

SHL03520B (アテムツズマブ)【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 (アテムツズマブ)【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：実施計画書、実施計画書別紙・付録、説明文書、参加カード

当センターにおける重篤な有害事象

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 >

変更：概要書

< 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

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 >

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …………… 承認

TA-4708【第 相；慢性心不全】：田辺三菱製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：説明文書、概要書、概要書追補

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …………… 承認

AMT-0902-1【第 相；拡張型心筋症】：旭化成クラレメディカル(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：分担医師職名、治験期間、実施計画書、概要書、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

DD723【第 相；乳腺腫瘍】：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、実施計画書別紙

< 審議結果 > …………… 承認

(3) 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

(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) その他報告事項

使用成績調査終了報告 (1 件)

住所変更 (クリオサイエンス(株))

代表者変更 (ファーマネットワーク(株))