

平成 22 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 23 年 3 月 22 日 (火) 15:00 ~ 15:30

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 小山 信一郎、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治

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

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 >

変更:症例報告書

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:実施計画書、説明文書、治験分担医師

< 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

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

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：実施計画書

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

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

< 審議結果 > …… 承認

FE992026【第 相；中枢性尿崩症】：フェリングファーマ株

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：実施計画書別冊

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …… 承認

CS-747S【第 相；急性冠症候群】：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：実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニター一覧、症例報告書記入マニュアル

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)

使用成績調査 (2 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 (4 件)

使用成績調査 (2 件)

< 審議結果 > …… 承認