

# 平成23年度 第1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5月17日(火) 15:00~15:45
2. 場所 応接室1
3. 出席者 小山 信一郎、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、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Ⅱ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Ⅱ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Ⅲ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:分担医師、協力者

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>

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Ⅱ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、概要書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ITM-014【第Ⅲ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Ⅲ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：治験実施体制、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

● AMT-0902-1 【第Ⅲ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、実施計画書別紙、契約期間

当センターにおける重篤な有害事象

緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110 【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験実施体制、実施計画書、契約書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● FE992026 【第Ⅲ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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 保留

● CS-747S 【第Ⅲ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、実施計画書、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

(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（5件）

● 使用成績調査（3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（4件）

使用成績調査終了報告（5件）

代表者変更（帝人ファーマ(株)、旭化成クラレメディカル(株)）