

平成23年度 第3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7月19日(火) 15:00~15:30
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、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、堀口 久光、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

<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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

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

● 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>

治験実施状況報告

変更：実施計画書、実施計画書別紙、契約期間

<審議結果> …………… 承認

● DD723【第Ⅲ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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

変更：実施計画書、治験実施体制、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

● 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>

変更：実施計画書別冊

5月 IRB 保留事項に対する回答（安全性情報）

<審議結果> …………… 承認

● 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>

治験実施状況報告

変更：実施医療機関及び治験責任医師一覧、モニター一覧

新たな安全性情報に関する報告

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 治験終了報告

● SHL03520B（アレムツズマブ）【第Ⅱ相；造血器疾患】

● SHL03520B（アレムツズマブ）【第Ⅱ相；再生不良性貧血】

● ITM-014【第Ⅲ相；先端巨大症、下垂体性巨人症】：帝人ファーマ株

● TA-4708【第Ⅲ相；慢性心不全】：田辺三菱製薬株

● FE992026【第Ⅲ相；中枢性尿崩症】：フェリングファーマ株

(5) その他報告事項

開発中止等に関する報告書（ヤンセンファーマ株、田辺三菱製薬株）