

平成23年度 第5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10月18日(火) 15:00~15:40
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、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

● ON0-1101【第Ⅱ/Ⅲ相；頻脈性不整脈】：小野薬品工業(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

(2) 治験の継続の適否

● 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：CRC、実施計画書、実施計画書別紙、実施計画書付録、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

● 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：分担医師、CRC、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：概要書、同意説明文書、CRC

<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>

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

● 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>

新たな安全性情報に関する報告

<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（2件）

<審議結果> …………… 承認