

平成23年度 第6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11月15日(火) 15:00~15:30

2. 場 所 応接室1

3. 出席者 小山 信一郎、金山 信孝、加計 正文、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：概要書

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>

新たな安全性情報に関する報告

● 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>

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>

変更：実施計画書、同意説明文書

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

(2) 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

(3) 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

(4) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告 (1件)

使用成績調査終了報告 (2件)

開発中止等に関する報告書 (小野薬品)

(5) その他審議事項

「治験に係る業務手順書」の一部改訂について