

平成23年度 第8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24年1月31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、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>

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：実施計画書、実施期間

新たな安全性情報に関する報告

<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

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：治験終了のお知らせ

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)

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

使用成績調査終了報告 (3件)

代表者変更 (アステラス製薬)