

平成24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24年5月17日(木) 15:00~16:00
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、力山 敏樹、坂田 麻理子、堀口 久光、越智 芳江、井上 宜也、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● NPB-01【第Ⅲ相；水疱性類天疱瘡】：日本製薬(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …… 修正の上で承認(説明文書の記載を部分訂正)

● K-134【第Ⅱ相】：興和(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：分担医師、CRC

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：実施計画書別紙、概要書、CRC

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、分担医師、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>

変更：分担医師、記録等の保存期間、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：実施医療機関及び治験責任医師一覧

<審議結果> …… 承認

● ONO-1101【第Ⅱ/Ⅲ相；頻脈性不整脈】：小野薬品工業(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、分担医師、CRC

<審議結果> …………… 承認

● YP-18【第Ⅲ相；発熱性好中球減少症】：大鵬薬品工業(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、分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（1件）

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 重篤な有害事象

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（5件）

使用成績調査終了報告（2件）

代表者変更（中外製薬(株)、(株)イーピーメント）

社名変更（旭化成クラレメディカル(株)、味の素ファルマ(株)）