

平成24年度 第2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6月21日(木) 15:00~15:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、阿古 潤哉、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、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

● 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>

当センターにおける重篤な有害事象

<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

<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

● 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：分担医師

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(2件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

● 使用成績調査(2件)

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・実施状況報告

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 治験終了報告

● CS-747S【第Ⅲ相；急性冠症候群】：第一三共(株)

(6) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（中外製薬(株)）