

平成24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24年10月18日(木) 15:00~15:40
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、高野 博子、堀口 久光、井上 宜也、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● ACT-064992【第Ⅱ/Ⅲ相；肺動脈性肺高血圧症】：日本新薬(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>

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

<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>

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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● K-134【第Ⅱ相】：興和(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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査 (1件)

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(4) 治験終了報告

- ONO-1101【第Ⅱ/Ⅲ相；頻脈性不整脈】：小野薬品工業(株)

(5) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（1件）

社名変更（1件）