

平成24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24年11月15日(木) 15:00~16:15
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、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● AS-3201【第Ⅲ相；糖尿病性末梢神経障害】：大日本住友製薬(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

● ONO-2745【第Ⅱ相】：小野薬品工業(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：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

<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>

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) 製造販売後調査・新規

- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) 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（3件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他報告事項

- 特定使用成績調査終了報告（1件）
- 代表者変更（1件）
- データ使用について（サノフィ株）