

平成24年度 第10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25年3月21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、高野 博子、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

- AMG-0102【相なし；透析シャント静脈(AVF)狭窄治療】：アンジェスMG(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

- SC-66110(エプレレノン)【第Ⅲ相；急性心不全】：医師主導(循環器科・百村 伸一)

<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

- 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：概要書

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：責任医師、分担医師、実施計画書別紙

<審議結果> …………… 承認

- ACT-064992【第Ⅱ/Ⅲ相；肺動脈性肺高血圧症】：日本新薬(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、実施計画書別紙

<審議結果> …………… 承認

- AS-3201【第Ⅲ相；糖尿病性末梢神経障害】：大日本住友製薬(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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-2745【第Ⅱ相】：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：分担医師

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

●特定使用成績調査（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（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（2件）

データ使用について（サノフィ株）