

平成25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25年6月20日(木) 15:30~16:45
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 神田 善伸、寺井 千尋、荻原 政彦、渋谷 恒、加計 正文、高野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、越智 芳江、斎藤 昇

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬(株)
＜治験の実施の適否を審議＞
＜審議結果＞ …………… 修正の上で承認

(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：治験協力者、実施計画書付録
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、治験分担医師
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：治験分担医師
新たな安全性情報に関する報告
＜審議結果＞ …………… 承認
- NPB-01【第Ⅲ相；水疱性類天疱瘡】：日本製薬(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
＜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、治験分担医師
新たな安全性情報に関する報告
＜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>

新たな安全性情報に関する報告

<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、治験分担医師、治験協力者

<審議結果> …………… 承認

● 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)

<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、概要書、実施期間、同意説明文書、治験協力者

<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）

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師

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（2件）

● 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) 治験終了報告

● KSG-001【治療的使用（医療機器）】：川澄化学工業(株)

● ACT-064992【第Ⅱ/Ⅲ相；肺動脈性肺高血圧症】：日本新薬(株)

(7) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（2件）

開発中止報告（5件）

代表者変更（ノバルティスファーマ(株)、バイエル(株)）

住所変更（クインタイルズ）