

平成25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25年11月21日(木) 15:30~16:00
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、佐藤 有子、鈴木 浩一、越智 芳江、井上 宜也

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>

変更：治験協力者

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：治験協力者

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、実施期間

<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、同意説明文書、治験分担医師、治験協力者、実施期間、症例数

<審議結果> …………… 承認

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施計画書補遺、治験協力者

当センターにおける重篤な有害事象

<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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AVJ-301 【第Ⅲ相：虚血性心疾患】：アボットバスキュラージャパン(株)

変更：治験分担医師、治験協力者、実施計画書、実施計画書別紙、症例報告書、同意説明文書、

治験参加カード、概要書、記録等保存期間、対象機器添付文書

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

● 特定使用成績調査（1件）

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 治験終了報告

● YP-18 【第Ⅲ相；発熱性好中球減少症】：大鵬薬品工業(株)

(4) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（3件）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（アボットバスキュラージャパン(株)）