

平成25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25年12月19日(木) 15:30~16:30
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、井上 宜也、齋藤 昇

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● ONO-1162【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>
- 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：治験分担医師
- 新たな安全性情報に関する報告
- <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>
- 当センターにおける重篤な有害事象
- <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
- 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

(3) 製造販売後調査・変更

- 特定使用成績調査(2件)
- <審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

- 特定使用成績調査終了報告(2件)