

# 平成25年度 第8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26年2月20日(木) 15:30~16:00
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 神田 善伸、荻原 政彦、渋谷 恒、加計 正文、高野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、齋藤 昇
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：実施計画書、実施計画書別紙、概要書、説明文書、患者日誌、検体採取手順  
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>

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>

変更：実施計画書、実施計画書別紙  
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>

変更：実施計画書、説明文書  
新たな安全性情報に関する報告

<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>

当センターにおける重篤な有害事象

<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)

<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

● ONO-1162 【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：症例報告書、実施計画書別冊

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

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 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（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（1件）

代表者変更（ブリストル・マイヤーズ株）

住所変更（イーピーエス株）