平成26年度 第2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6月１９日（木）　１５：３０～１６：３０

２．場　所　　応接室１

３．出席者　　神田 善伸、荻原 政彦、渋谷 恒、髙野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、堀口 久光、
越智 芳江、篠﨑 勝範、齋藤 昇

４．議事内容

（１）治験の実施の適否

● EVARREST【第Ⅲ相；心臓血管外科手術における止血補助】：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ㈱ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ

＜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㈱

＜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㈱

＜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、参加カード、治験実施体制、治験期間

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㈱

＜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

＜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㈱

＜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、説明文書、治験分担医師、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（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、治験期間、治験分担医師

新たな安全性情報に関する報告

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

＜審議結果＞　･････････ 承認

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬㈱

＜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、治験協力者

当センターにおける重篤な有害事象

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㈱

＜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

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㈱

＜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、治験協力者、説明文書

新たな安全性情報に関する報告

＜審議結果＞ ･････････ 承認

（３）その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（３件）

開発中止報告（１件）

代表者変更（旭化成ファーマ、ジェンザイムジャパン、アッヴィ）