

# 平成26年度 第10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27年3月19日（木） 16:00～17:00
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、加計 正文、荻原 政彦、渋谷 恒、高野 博子、鈴木 浩一、諫田淳也  
堀口 久光、越智 芳江、篠崎 勝範、齋藤 昇

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

● RLX030【第Ⅲ相；急性心不全】：ノバルティスファーマ(株)

- <治験の実施の適否を審議>
- <審議結果> …………… 保留

#### (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>  
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：治験薬管理手順書  
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>  
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)

- <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  
新たな安全性情報に関する報告
- <審議結果> …………… 承認

● EVARREST【第Ⅲ相；心臓血管外科手術における止血補助】：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー

<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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● T-4288【第Ⅱ相】：富山化学工業(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 重篤な有害事象

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 治験終了報告

● SC-66110【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー(株)

● ONO-1162【第Ⅱ相】：小野薬品工業(株)

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（5件）

開発中止報告（1件）