

平成27年度 第1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6月18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、矢作 浩良、鈴木 浩一、諫田 淳也、草鹿 育代
堀口 久光、石川 治美、篠崎 勝範、斎藤 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> …… 修正の上で承認

(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 (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
- 医師主導型治験・直接閲覧結果報告
- <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>
- 変更：実施計画書別紙
- 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：実施計画書別紙、説明文書、概要書
- 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：治験実施体制
- 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

●使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

●使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 重篤な有害事象

●特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) 治験終了報告

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬㈱

(7) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（3件）

開発中止報告（4件）

代表者変更（サノフィ、ジェンザイム）