

平成27年度 第4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10月15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、高野 博子、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

● ONO-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：小野薬品工業(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

● NPWT-003【第Ⅲ相；難治性創傷】：ケーシーアイ(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>

変更：説明文書

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

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

● RLX030【第Ⅲ相；急性心不全】：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、実施計画書添付資料、説明文書、治験期間、分担医師、協力者

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（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) 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（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他報告事項

- 使用成績調査終了報告（2件）
- 代表者変更（日本ゴア）
- 開発中止報告（2件）
- 調査結果論文公表について