

# 平成27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28年3月3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、草鹿 育代、堀口 久光、篠崎 勝範、斎藤 昇
4. 議事内容
  - (1) 治験の実施の適否
    - MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(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>
        - 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
      - 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：治験責任医師職名、治験分担医師職名、治験協力者、実施計画書別紙、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
      - 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：保険付保証書
        - 新たな安全性情報に関する報告
        - <審議結果> …………… 承認
      - ON0-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：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>
        - 新たな安全性情報に関する報告
        - <審議結果> …………… 承認
      - LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：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：治験実施計画書、保険付保証書
        - 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（3件）
- 使用成績調査（1件）  
　　<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

- 使用成績調査（1件）  
　　<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

- 特定使用成績調査終了報告（1件）
- 使用成績調査終了報告（1件）
- 安全性情報報告に関する書類の誤記について（1件）