

平成28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28年5月19日(木) 16:00~17:30
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、鈴木 浩一、木村 俊一、梅本 尚可、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

● KHK4563【第Ⅱ相】：協和発酵キリン(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 修正の上で承認

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD(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>

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：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

● 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：実施計画書添付資料、治験分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-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>

変更：同意説明文書、被験者の健康被害補償資料、実施計画書別冊、治験分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● NPWT-003【第Ⅲ相；難治性創傷】：ケーシーアイ(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、実施計画書別紙

<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：実施計画書添付資料、治験分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(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、電子症例報告書、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

(3) 製造販売後調査・新規

● 特定使用成績調査 (1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 (2件)

使用成績調査終了報告 (4件)

開発中止等報告 (1件)