

平成28年度 第2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6月16日（木） 16:00～16:30
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
石川 治美、堀口 久光、篠崎 勝範、齋藤 昇

4. 議事内容

(1) 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＞
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＞
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：実施計画書別冊
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＞
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：同意説明文書、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

(2) 製造販売調査・変更

- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

- 使用成績調査（2件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) その他報告事項

- 使用成績調査終了報告（1件）
- 社名変更
- 住所変更
- 調査結果公表について