

# 平成28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28年9月15日（木） 16:00～16:40
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 俊一、梅本 尚可、石川 治美  
堀口 久光、斎藤 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>  
変更：治験薬概要書  
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>  
変更：治験分担医師、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、実施計画書添付資料、同意説明文書、治験期間  
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、治験薬概要書、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：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

● KHK4563【第Ⅱ相】：協和発酵キリン(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

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD(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

(2) 製造販売調査・新規

● 使用成績調査 (3件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 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)

代表者変更 (MSD)

代表者変更 (サノフィ)