

# 平成29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29年5月11日(木) 16:00~17:00
2. 場 所 会議室7
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、石川 治美、長谷部 忠史、篠崎 たみ、若林 博

### 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>

変更：実施計画書別紙

<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：治験分担医師、治験協力者、実施計画書添付資料

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：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

● 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：治験分担医師、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

● 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：実施計画書別紙、治験分担医師、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

● 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>

変更：実施計画書別冊、治験薬概要書、治験薬概要書（追補）、治験協力者

<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：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

● AMG423【第Ⅱ相】：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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

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

● MR11A8【第Ⅲ相；急性呼吸窮迫症候群】：丸石製薬(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、同意説明文書、契約者、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

(2) 製造販売調査・新規

● 特定使用成績調査（4件）

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・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

(4) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（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）

開発中止等に関する報告（1件）

代表者変更（ノバルティスファーマ）

代表者変更（帝人ファーマ）

代表者変更（第一三共）

代表者変更（エア・ウォーター）