

平成29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29年9月21日（木） 16:00～16:50
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 俊一、梅本 尚可、石川 治美、長谷部 忠史、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>

変更：実施計画書付録1

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>

当センターにおける重篤な有害事象

<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1、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、治験協力者

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：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

● 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：同意説明文書、治験薬概要書、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

●使用成績調査（2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) 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（4件）

代表者変更（セルジーン）