

平成29年度 第7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12月14日(木) 16:00~16:30
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、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

● 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>

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：治験機器概要書、同意説明文書

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、治験期間

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(1件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 実施状況報告

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …… 承認

(5) その他報告事項

代表者変更（日本メジフィジックス）