

平成30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30年5月17日(木) 16:00~17:10
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 藤田 英雄、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、
木村 俊一、梅本 尚可、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ(株)
＜治験の実施の適否を審議＞
＜審議結果＞ …………… 承認

(2) 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＞
変更：実施計画書別紙2、別紙3、別紙4
＜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1
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：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

● 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、治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ、実施計画書
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-1101【後期第Ⅱ相/第Ⅲ相；敗血症に伴う頻脈性不整脈】：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：治験分担医師

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・新規

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売調査・変更

● 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）

社名および代表者変更（クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン）