

平成30年度 第3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7月19日(木) 16:00~17:40
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-16164【第Ⅱ相；腎除神経システム】：テルモ(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 修正の上で承認

(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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

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

● 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>

治験実施状況報告

変更：実施計画書別紙

<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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

変更：実施計画書別冊1

<審議結果> …………… 承認

● TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売調査・新規

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売調査・変更

● 使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（5件）

開発中止等に関する報告（1件）

代表者変更（グラクソ・スミスクライン、旭化成ファーマ）