

# 平成30年度 第6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11月15日(木) 16:00~16:50
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、  
鈴木 浩一、木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹

### 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

● 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：実施計画書、実施計画書添付資料7、治験期間、同意説明文書、治験参加カード、  
継続試験移行に関する治験費用について

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>

新たな安全性情報に関する報告

<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>

変更：実施計画書別添資料1

<審議結果> …………… 承認

● TCD-16164【第Ⅱ相；腎除神経システム】：テルモ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施計画書別添資料2、同意説明文書、患者日誌、家庭血圧測定の手引き

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

- 特定使用成績調査（2件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

- 特定使用成績調査（1件）  
＜審議結果＞ …………… 承認
- 使用成績調査（1件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) その他報告事項

特定使用成績調査中止報告（1件）  
目標とする被験者数に関する合意書  
調査結果公表について