

平成30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30年12月20日(木) 16:00~17:00
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
- 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＞
変更：実施計画書別紙3
＜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：セリース錠（エナラプリルマレイン酸塩錠）添付文書
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＞
変更：実施計画書別紙、治験機器概要書
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：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＞
当センターにおける重篤な有害事象
＜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、治験期間

<審議結果> …………… 承認

● AK1820【第Ⅲ相】：旭化成ファーマ(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、実施体制（別紙1）、治験薬概要書（副本）、治験薬概要書（補遺版）、

治験薬概要書、治験薬概要書（End-of-Text Tables and Appendix）

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

● 使用成績調査（1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（3件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

代表者変更（イーピーエス、アステラス、バイオジェン・ジャパン）