

平成30年度 第8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31年1月17日(木) 16:00~16:45
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、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>

変更：実施計画書付録1、治験実施期間

<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、Clinical Trial Protocol(English)、治験協力者、
治験薬について(継続試験)

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：治験協力者

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：治験協力者

<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：保険契約証明書

<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>

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

- 特定使用成績調査（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（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認
- 使用成績調査（3件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) 重篤な有害事象

- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他報告事項

代表者変更に伴う契約書等の取扱いについて