

平成30年度 第9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2月21日(木) 16:00~16:30
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、篠崎たみ

4. 議事内容

(1) 治験の継続の適否

● 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

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：実施計画書添付資料7、保険契約付保証書

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>

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

● 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：治験実施体制(別紙1)、説明文書

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) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（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）