

# 2019年度 第1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 2019年5月16日(木) 16:00~16:45
2. 場所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、高野 博子、木村 直行、木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、篠崎たみ

### 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  
<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：実施計画書別紙1、治験分担医師  
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  
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、治験薬概要書  
<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：治験機器概要書、実施計画書別添資料1および別添資料2、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

● 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：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

● 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：治験協力者

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● OPC-61815【第Ⅲ相；うっ血性心不全】：大塚製薬(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師、治験協力者、実施計画書、実施計画書別添資料2および別添資料3

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(3) その他報告事項

治験終了報告（1件）

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（3件）

代表者変更（サンメディカル技術研究所、帝人ファーマ）

社名変更