

2019年度 第2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6月20日(木) 16:00~16:15
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、木村 直行、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

● 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>

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

● 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

● 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

(4) 実施状況報告

● 特定使用成績調査(1件)

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告(1件)

代表者および代表者職名変更(アレクシオンファーマ合同会社)

診療科名変更(脳神経内科)