

2019年度 第4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9月19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、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>

変更：治験薬概要書（日本語）、Investigator's Brochure
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

● 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：実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2

<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

● OPC-61815【第Ⅲ相；うつ血性心不全】：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：実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2

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・変更

- 特定使用成績調査（5件）
＜審議結果＞ …………… 承認
- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) 実施状況報告

- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他告事項

使用成績調査終了報告（1件）
住所変更（エア・ウォーター、CSL ベーリング）
代表者変更（アレクシオンファーマ、日本化薬、マリクロットファーマ）
結果公表について