

2019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 2020年1月16日(木) 16:00~16:25
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、高野 博子、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

● 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

当センターにおける重篤な有害事象

<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：実施計画書別添資料1

<審議結果> …………… 承認

● RST-HF【第Ⅲ相；慢性心不全】：医師主導

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：同意説明文書、同意説明文書補助資料

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎 (PA0010)】：ユーシービー・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>

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

●使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

●特定使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(4) 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)