

平成 22 年度 第 5 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 22 年 10 月 26 日 (火) 15:00 ~ 15:45

2. 場 所 応接室 1

3. 出席者 小山 信一郎、百村 伸一、片柳 公太郎、荻原 政彦、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、堀口 久光、越智 芳江、福沢 洋治、辻 秀則

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

DD723【第 相；乳腺腫瘍】：第一三共(株)

< 治験の実施の適否を審議 >

< 審議結果 > …… 承認

(2) 治験の継続の適否

SHL03520B (アテムツズマブ)【第 相；造血器疾患】：医師主導 (血液科・神田 善伸)

< 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

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

< 審議結果 > …… 承認

SHL03520B (アテムツズマブ)【第 相；再生不良性貧血】：医師主導 (血液科・神田 善伸)

< 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

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

< 審議結果 > …… 承認

AMN107【第 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：CRC

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …… 承認

KSG-001【治療的使用 (医療機器)】：川澄化学工業(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

重篤な有害事象等

< 審議結果 > …… 承認

R04964913 (オクレリズマブ)【第 相】：中外製薬(株)

< 以下の対象について治験の継続の適否を審議 >

変更：実施計画書別紙、概要書、CRC

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …… 承認

MK-0431/ONO-5435【第 相 ; 2 型糖尿病】: 小野薬品(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

ITM-014【第 相 ; 先端巨大症、下垂体性巨人症】: 帝人ファーマ(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

TA-4708【第 相 ; 慢性心不全】: 田辺三菱製薬(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、実施計画書別紙、CRC

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …………… 承認

AMT-0902-1【第 相 ; 拡張型心筋症】: 旭化成クラレメディカル(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、実施計画書別紙、同意説明文書、治験分担医師、CRC

新たな安全性情報に関する報告

< 審議結果 > …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規申請

特定使用成績調査 (5 件)

使用成績調査 (1 件)

< 審議結果 > …………… 承認

(4) 治験終了報告

MK-0431/ONO-5435【第 相 ; 2 型糖尿病】: 小野薬品(株)

(5) その他報告事項

代表者変更 (株) ベネシス)