

# 平成23年度 第9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24年2月21日(火) 15:00~15:30
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 小山 信一郎、阿古 潤哉、荻原 政彦、金山 信孝、小西 文雄、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、堀口 久光、福沢 洋治、辻 秀則

### 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>

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>

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

● R04964913(オクレリズマブ)【第Ⅱ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、分担医師

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● SC-66110【第Ⅲ相；慢性心不全】：ファイザー(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験実施体制

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● CS-747S【第Ⅲ相；急性冠症候群】：第一三共(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：プラビックス添付文書、実施医療機関及び治験責任医師一覧

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・新規申請

● 特定使用成績調査(1件)

● 使用成績調査(2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（3件）

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

代表者職名変更（イーピーエス）

代表者変更（大塚製薬）