

# 平成23年度 第10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3月27日(火) 15:00~15:45
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 小山 信一郎、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、辻 秀則

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

- YP-18【第Ⅲ相；発熱性好中球減少症】：大鵬薬品工業(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

- 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＞  
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＞  
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（2件）
- 使用成績調査（1件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

#### (4) 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

(5) 重篤な有害事象

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) 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）

開発中止等に関する報告書（サノフィ・アベンティス株）

住所変更（株エスアールディ）