

平成24年度 第3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7月19日(木) 15:00~15:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、荻原 政彦、金山 信孝、加計 正文、神田 善伸、坂田 麻理子、堀口 久光、越智 芳江、井上 宜也、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＞
治験実施状況報告
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＞
治験実施状況報告
＜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＞
治験実施状況報告
変更：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Ⅲ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＞
治験実施状況報告
＜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＞
治験実施状況報告
変更：実施計画書、症例報告書、CRO、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
- ONO-1101【第Ⅱ/Ⅲ相；頻脈性不整脈】：小野薬品工業(株)
＜以下の対象について治験の継続の適否を審議＞
治験実施状況報告
＜審議結果＞ …………… 承認

● YP-18【第Ⅲ相；発熱性好中球減少症】：大鵬薬品工業(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：実施計画書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● K-134【第Ⅱ相】：興和(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：分担医師、症例報告書の手引き、実施計画書別紙

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

●使用成績調査（1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（4件）

●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（2件）

使用成績調査終了報告（1件）