

# 平成24年度 第4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9月20日(木) 15:00~15:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、阿古 潤哉、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>

変更：実施計画書、実施計画書別紙、実施計画書付録、説明文書、症例報告書、実施期間、  
治験費用

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、実施計画書別紙

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

● 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>

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>

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

● 特定使用成績調査(1件)

- 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（2件）
- 使用成績調査（1件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) その他報告事項

- 使用成績調査終了報告（2件）
- 開発中止報告（4件）
- 社名変更（2件）