

平成25年度 第2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25年8月1日(木) 15:30~16:15
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 神田 善伸、寺井 千尋、渋谷 恒、加計 正文、高野 博子、佐藤 有子、鈴木 浩一、越智 芳江、井上 宜也、齋藤 昇

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● AVJ-301【第Ⅲ相；虚血性心疾患】：アボットバスキュラー・ジャパン(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 修正の上で承認

(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>

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

● 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：治験実施体制

当センターにおける重篤な有害事象

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>

治験実施状況報告

変更：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

● 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

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AS-3201【第Ⅲ相；糖尿病性末梢神経障害】：大日本住友製薬株

<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

<審議結果> …………… 承認

● AMG-0102【相なし；透析シャント静脈（AVF）狭窄治療】：アンジェス MG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（エプレレノン）【第Ⅲ相；急性心不全】：医師主導（循環器科・百村 伸一）

<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、同意説明文書、治験薬管理手順書、監査計画書

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

● 特定使用成績調査（1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（3件）

● 使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 治験終了報告

● NPB-01【第Ⅲ相；水疱性類天疱瘡】：日本製薬株

(6) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

開発中止等に関する報告書（小野薬品株）

代表者変更（日本製薬株）

住所変更（セルジーン）

調査結果公表について（アレクシオンファーマ）