

# 平成26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27年2月19日(木) 16:00~16:30
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 加計 正文、荻原 政彦、渋谷 恒、高野 博子、諫田淳也、堀口 久光、篠崎 勝範、齋藤 昇

### 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、同意説明文書  
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>

新たな安全性情報に関する報告

<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>

変更：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

● ASP0113【第Ⅱ相】：アステラス製薬(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  
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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)

<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  
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-1162【第Ⅱ相】：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>

変更：実施計画書別冊  
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● **EVARREST【第Ⅲ相；心臓血管外科手術における止血補助】：ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)メディカルカンパニー**

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：添付文書、分担医師

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

(2) 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

(3) 重篤な有害事象

● 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（4件）

使用成績調査終了報告（2件）

代表者変更（サノフィ、日本製薬、アッヴィ）

住所変更（ノバルティスファーマ）