

平成27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27年9月17日（木） 16:00～16:30
2. 場 所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、鈴木 浩一、諫田 淳也、草鹿 育代、堀口 久光、石川 治美、篠崎 勝範、斎藤 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：実施計画書付録、概要書

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>

変更：実施計画書別紙

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・新規

● 特定使用成績調査（3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（1件）

● 使用成績調査（3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（2件）

代表者変更（日本化薬）

開発中止報告（1件）

調査結果論文公表について