

平成27年度 第6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12月17日(木) 16:00~16:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、加計 正文、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、鈴木 浩一、諫田 淳也、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>

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：契約者、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

● RLX030【第Ⅲ相；急性心不全】：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：実施計画書添付資料、分担医師

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

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査 (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 (1件)

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(5) 実施状況報告

● 使用成績調査 (1件)

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

代表者変更 (川澄化学)