

平成28年度 第7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28年12月15日(木) 16:00~16:30
2. 場所 応接室1
3. 出席者 寺井 千尋、藤田 英雄、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、木村 俊一
石川 治美、堀口 久光、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、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：実施計画書別紙、実施計画書添付資料
新たな安全性情報に関する報告
<審議結果> …………… 承認

- ONO-1162【第Ⅲ相；慢性心不全】：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>
新たな安全性情報に関する報告
<審議結果> …………… 承認

- LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：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：実施計画書別紙、実施計画書添付資料
新たな安全性情報に関する報告
<審議結果> …………… 承認

- MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(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、症例報告書の見本、治験機器概要書、治験実施期間
新たな安全性情報に関する報告
<審議結果> …………… 承認

● MK-5592【第Ⅲ相】：MSD(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験薬概要書、ブイフェンド錠 50mg・200mg 添付文書、
ブイフェンド 200mg 静注用添付文書
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● AMG423【第Ⅱ相】：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(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

(2) 製造販売調査・新規

● 特定使用成績調査 (1 件)

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

治験および製造販売承認後の取扱いについて【AVJ-301】

製造販売承認取得の報告【AVJ-301】

代表者変更 (アステラス・アムジェン・バイオフーマ)