

# 平成29年度 第5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29年10月19日(木) 16:00~16:30
2. 場所 会議室6
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、梅本 尚可、石川 治美、長谷部 忠史、篠崎 たみ、若林 博

### 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3、実施計画書別紙4、

リモートモニタリングの手順について、予定される治験費用に関する資料

<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>

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>

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：実施計画書別紙1

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）
- 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

- 治験中止報告（1件）
- 販売終了について