

平成29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30年2月15日(木) 16:00~17:10
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、鈴木 浩一、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) 治験の実施の適否

- ONO-1101【後期第Ⅱ相/第Ⅲ相；敗血症に伴う頻脈性不整脈】：小野薬品工業(株)
＜治験の実施の適否を審議＞
＜審議結果＞ …………… 修正の上で承認

(2) 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：実施計画書別紙3、別紙4
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：保険契約付保証明書
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

● MR11A8【第Ⅲ相；急性呼吸窮迫症候群】：丸石製薬㈱

<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、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

(3) 製造販売調査・新規

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売調査・変更

●特定使用成績調査（2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

使用成績調査終了報告（1件）

開発中止等に関する報告