

平成30年度 第10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31年3月14日(木) 16:00~17:00
2. 場所 会議室8
3. 出席者 藤田 英雄、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、鈴木 浩一、木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹、篠崎たみ

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● OPC-61815 **【第Ⅲ相；うつ血性心不全】**：大塚製薬株

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

(2) 治験の継続の適否

● 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>

変更：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

● 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

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施計画書補遺1

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● TCD-0015-16 **【第Ⅲ相】**：テルモ株

<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、治験期間、保険契約証明書

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

- 使用成績調査（2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）
＜審議結果＞ …………… 承認
- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他報告事項

- 特定使用成績調査終了報告（4件）
- 使用成績調査終了報告（1件）
- 代表者変更（アボットバスキュラージャパン）