

# 2019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 2019年10月17日(木) 16:00~17:10
2. 場所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、  
木村 直行、木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹
4. 議事内容

### (1) 治験の実施の適否

● RST-HF【第Ⅲ相；慢性心不全】：医師主導

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0010）】：ユーシービーージャパン(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>

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>

当センターにおける重篤な有害事象

<審議結果> …………… 承認

● TCD-16164【第Ⅱ相；腎除神経システム】：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：実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2

<審議結果> …………… 承認

● AK1820【第Ⅲ相】：旭化成ファーマ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験分担医師、治験実施体制（別紙1）

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

- 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

(4) 製造販売後調査・変更

- 特定使用成績調査（2件）  
＜審議結果＞ …………… 承認