

# 2019年度 第6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11月14日(木) 16:00~17:05
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、鈴木 浩一、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、篠崎たみ
4. 議事内容

### (1) 治験の実施の適否

- Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0011）】：ユーシービージャパン(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

- 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>  
変更：実施計画書別添資料2  
当センターにおける重篤な有害事象  
<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：治験薬概要書、治験薬概要書 (End-of-Text Tables )、治験薬概要書 (副本)、  
治験薬概要書 (補遺版)、添付文書  
新たな安全性情報に関する報告  
<審議結果> …………… 承認

● OPC-61815 【第Ⅲ相；うつ血性心不全】：大塚製薬株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：添付文書

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（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（4件）

<審議結果> …………… 承認

●使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（日本メドトロニック）