

# 2019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 2020年2月20日(木) 16:00~16:30
2. 場所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、荻原 政彦、矢作 浩良、高野 博子、鈴木浩一、  
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＞  
変更：保険契約付保証明書  
＜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
- 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＞  
新たな安全性情報に関する報告  
＜審議結果＞ …………… 承認
- RST-HF【第Ⅲ相；慢性心不全】：医師主導  
＜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、監査計画書、治験責任医師、治験分担医師  
＜審議結果＞ …………… 承認
- Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0010）】：ユーシービージャパン(株)  
＜以下の対象について治験の継続の適否を審議＞  
新たな安全性情報に関する報告  
＜審議結果＞ …………… 承認

(2) 製造販売後調査・変更

- 使用成績調査（2件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

- 特定使用成績調査（2件）  
＜審議結果＞ …………… 承認

(4) 実施状況報告

- 使用成績調査（1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（エイエムオー・ジャパン）（1件）