

2019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 2020年3月19日(木) 16:00~16:40
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、森下 義幸、矢作 浩良、鈴木浩一、木村 直行、
木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、篠崎 たみ、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>

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：画像提供費用

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

● OPC-61815【第Ⅲ相；うっ血性心不全】：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>

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、同意説明文書、治験期間

医師主導型治験・直接閲覧結果報告

<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>

変更：画像データ提供費用

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0011）】：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>

変更：画像データ提供費用

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；体軸性脊椎関節炎（AS0010）】：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>

変更：画像データ提供費用、実施計画書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；活動性強直性脊椎炎（AS0011）】：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>

変更：画像データ提供費用、実施計画書

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・新規

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

● 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) その他報告事項

治験終了報告（1件）

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

開発の中止等に関する報告（1件）

代表者変更（サノフィ）