

## 2020年度 第1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6月18日(木) 16:00~17:20
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 直行、高野 博子、木村 俊一、鈴木 聡子、長谷部 忠史、須藤 正樹、落合 浩

#### 4. 議事内容

##### (1) 治験の実施の適否

● Binekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎 (PA0012)】：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> …………… 承認

● Pemigatinib (INCB054828)【第Ⅱ相；転移性又は切除不能な尿路上皮癌】：

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

<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>

変更：実施計画書添付資料7、治験期間、同意説明文書、製造販売後臨床試験移行に関する治験費用について

<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：治験機器概要書、実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2  
新たな安全性情報に関する報告

<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：治験実施体制(別紙1)、治験分担医師  
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>

変更：治験薬概要書、実施計画書別添資料2、実施計画書、医師宛てご協力をお願い  
レター、同意説明文書、治験分担医師、治験協力者

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、実施計画書別紙1、同意説明文書、治験参加カード、治験期間、  
心不全憎悪判定報告書の作成に関する手順書、心不全憎悪判定報告書

当センターにおける重篤な有害事象

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：治験分担医師、治験分担医師履歴書、実施計画書に関するレター、実施計画書、  
実施計画書別紙、同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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：治験分担医師、治験分担医師履歴書、実施計画書に関するレター、  
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

● 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：治験分担医師

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：治験分担医師

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（2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
- 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（5件）
- 使用成績調査終了報告（3件）
- 開発の中止等に関する報告（1件）
- 代表者変更（大塚製薬、アストラゼネカ）
- 社名および住所変更（アムジェン）
- 調査結果公表について