

## 2020年度 第7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 2021年2月18日(木) 16:00~17:00
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、高野 博子、木村 俊一、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

● パクリタキセル【第Ⅲ相；4型進行胃癌】：医師主導

<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

● 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>

当センターにおける重篤な有害事象

医師主導治験・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：被験者の健康被害に対する補償に関する資料

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：被験者の健康被害に対する補償に関する資料

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：被験者の健康被害に対する補償に関する資料

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：被験者の健康被害に対する補償に関する資料

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（PA0012）】：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：被験者の健康被害に対する補償に関する資料

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Pemiagatinib（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

<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

(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（1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

治験終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

開発中止等に関する報告書（1件）