

2021年度 第4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7月29日(木) 16:00~16:55
2. 場 所 会議室8
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、荻原 政彦、矢作 浩良、真鍋 徳子、鈴木 浩一、
木村直行、木村 俊一、鈴木聡子、長谷部 忠史、落合 浩

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● ADR-001【第Ⅱ相】：ロート製薬(株)

<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

● 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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

変更：File Note, Q&A、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；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>

治験実施状況報告

変更：File Note, Q&A、実施計画書別紙、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；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>

実施状況報告

変更：実施計画書、File Note, Q&A

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>

実施状況報告

変更：実施計画書、File Note, Q&A

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>

実施状況報告

変更：実施計画書別紙、File Note, Q&A

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● パクリタキセル【第Ⅲ相；4型進行胃癌】：医師主導

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● ON0-4059【第Ⅱ相；原発性眼内悪性リンパ腫】：医師主導

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

実施状況報告

変更：実施計画書、実施計画書別冊1、同意説明文書、治験薬概要書、
治験薬概要書日本用補遺、治験薬の管理に関する手順書

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

● 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（3件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（5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（4件）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（田辺三菱製薬）

結果公表について（ノバルティスファーマ）