

## 2021年度 第5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9月16日(木) 16:00~16:30
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、真鍋 徳子、木村俊一、鈴木聡子、長谷部 忠史、落合 浩、大谷 義昭

#### 4. 議事内容

##### (1) 治験の継続の適否

###### ● 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

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 (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：賠償責任保険契約付保証書

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：賠償責任保険契約付保証書

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>

変更：賠償責任保険契約付保証書

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：賠償責任保険契約付保証書

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（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：賠償責任保険契約付保証書

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>

変更：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

● 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>

変更：実施計画書、実施計画書別冊1、同意説明文書、被験者募集の手順、  
治験分担医師、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

(2) 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

(3) 製造販売後調査・変更

● 使用成績調査（4件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

代表者変更（日本メドトロニック、バイオジェン・ジャパン）