

2021年度 第6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10月21日(木) 16:00~16:35
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、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>

当センターにおける重篤な有害事象

<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: 実施計画書別紙1

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>

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>

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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ONO-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>

新たな安全性情報に関する報告

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<審議結果> …………… 承認

● ADR-001【第Ⅱ相】：ロート製薬株

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：実施計画書別紙1、実施計画書別紙2、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

(2) 製造販売後調査・新規

●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

(3) 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

(4) 重篤な有害事象

●特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

代表者変更（日本新薬）