

2021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12月16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、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、大谷 義昭
4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● TS-071【第Ⅲ相；小児2型糖尿病】：大正製薬(株)

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …………… 修正の上で承認

● Maribavir【第Ⅲ相；CMV感染/感染症】：武田薬品工業(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>

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：治験期間

当センターにおける重篤な有害事象

<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

● 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：実施計画書別紙

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>

変更：治験薬概要書、実施計画書別冊1

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ADR-001【第Ⅱ相】：ロート製薬㈱

<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

(4) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（5件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（1件）

社名変更