

## 2021年度 第8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 2022年1月20日(木) 16:00~16:45
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、大谷 義昭
4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

- Bimekizumab【第Ⅲ相；強直性脊椎炎/体軸性脊椎関節炎 (AS0014)】：ユーシービージャパン(株)  
＜治験の実施の適否を審議＞  
＜審議結果＞ …………… 承認
- ME3208【第Ⅲ相；慢性移植片対宿主病】：Meiji Seika ファルマ(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

- 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＞  
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：実施計画書誤訳箇所についての連絡、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；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：実施計画書誤訳箇所についての連絡  
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 (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：実施計画書誤訳箇所についての連絡、治験協力者、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：同意説明文書、治験参加カード

<審議結果> …………… 承認

(3) 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

(4) 製造販売後調査・変更

●使用成績調査（1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（2件）

代表者変更

(株)EP総合従業員による臨床試験における不正行為について