

## 2021年度 第9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2月17日(木) 16:00~16:25
2. 場所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、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) 治験の継続の適否

● 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：治験薬概要書、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

● 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：治験薬概要書、同意説明文書、対象疾患名の日本語訳名称変更の報告

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：治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、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

● 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

<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：実施計画書

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2

<審議結果> …………… 承認

● Maribavir【第Ⅲ相；CMV感染/感染症】：武田薬品工業(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

(2) 製造販売後調査・変更

● 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) その他報告事項

治験終了報告（2件）

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

住所変更（アレクシオンファーマ合同会社）