

2021年度 第11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3月17日(木) 16:00~16:25
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 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

● 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

● 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>

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>

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

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(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、治験製品概要書、同意説明文書

<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>

変更：実施計画書別紙1

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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)

<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

● ME3208【第Ⅲ相；慢性移植片対宿主病】：Meiji Seika ファルマ(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