

2022年度 第1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4月21日(木) 16:00~16:50
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、木村 直行、鈴木 浩一、
木村 俊一、鈴木 聡子、長谷部 忠史、落合 浩、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- CC-486【第Ⅱ相；日本人急性骨髄性白血病】：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)
＜治験の実施の適否を審議＞
＜審議結果＞ …………… 修正の上承認

(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＞
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 (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＞
変更：実施計画書別冊1、ベレキシブル錠添付文書、
ベレキシブル錠インタビューフォーム
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：実施計画書別紙1

新たな安全性情報に関する報告

<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

● TS-071【第Ⅲ相；小児2型糖尿病】：大正製薬(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

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>

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

(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（3件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

開発中止等に関する報告