

2022年度 第2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5月19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、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

- HLC-001【第Ⅱ相；造血幹細胞移植後非感染性肺合併症】：ヒューマンライフコード(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>
変更：同意説明文書、製造販売承認取得のご報告レター
<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：個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い、
治験分担医師、治験協力者
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：個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い
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：患者さんのための自己注射ガイド、在宅投与の記録用紙-参加者用、
個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い、治験分担医師
治験協力者
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

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：治験分担医師、治験協力者、実施計画書、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：治験分担医師、治験協力者、治験薬概要書、Protocol Clarification Letter

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：自宅投与記録用紙-患者さん用、自宅投与ガイドライン、自宅投与トレーニング確認書

個人情報の保護に関する法律等の一部を改正する法律に関するお願い、治験協力者

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>

変更：実施計画書別添1

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

● 使用成績調査（1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（1件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（2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

代表者変更（Meiji Seika ファルマ、エイツーヘルスケア）

調査結果の公表について