

2022年度 第4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7月21日(木) 16:00~16:35
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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

<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>

治験実施状況報告

変更：実施計画書、実施計画書別冊1、服薬日誌

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>

治験実施状況報告

変更：治験協力者、実施計画書、治験実施予定期間、賠償責任保険付保証書

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>

治験実施状況報告

変更：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

● 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>

治験実施状況報告

変更：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；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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更：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

(2) 製造販売後調査・新規

● 使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 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（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 重篤な有害事象

- 特定使用成績調査（3件）
＜審議結果＞ …………… 承認
- 使用成績調査（1件）
＜審議結果＞ …………… 承認

(5) その他報告事項

- 治験終了報告（1件）
- 使用成績調査終了報告（1件）
- 代表者変更（田辺三菱製薬）