

# 2022年度 第5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9月15日(木) 16:00~16:40
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：実施計画書別添資料1、実施計画書別添資料2

<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：賠償責任保険契約付保証明書

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：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>

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

<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、添付文書、実施計画書別紙2、同意説明文書

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；強直性脊椎炎/体軸性脊椎関節炎（AS0014）】：ユーシービーザパン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：賠償責任保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験協力者、履歴書、Curriculum Vitae

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>

変更：治験製品概要書

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（4件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 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）

開発中止等に関する報告

代表者変更（IQVIA サービスーズジャパン）