

2022年度 第6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10月20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、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

- ベネトクラクス【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：アッヴィ合同会社
<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

- 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：実施計画書別紙
<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：実施計画書別紙
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、実施計画書別紙
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>
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

● 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：実施計画書別紙

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>

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（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

(5) 実施状況報告

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（4件）