

2022年度 第8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 2023年1月19日(木) 16:00~17:15
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

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● BGB-A1217/BGB-A317【非小細胞肺癌】: IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …… 修正の上で承認

(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>

当センターにおける重篤な有害事象

<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、実施計画書別紙、治験期間、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料
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、タキソール注射液添付文書、タキソール注射液インタビューフォーム、
パクリタキセル注「NK」添付文書、パクリタキセル注「NK」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

● 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、治験薬概要書、同意説明文書、治験期間
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

● 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>

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>

変更：実施計画書

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、実施計画書別紙、治験期間、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

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：実施計画書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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

<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、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

(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（4件）

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 重篤な有害事象

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(6) その他報告事項

治験終了報告（1件）

特定使用成績調査終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（エドワーズライフサイエンス、バイエル薬品）