

2022年度 第9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2月16日(木) 16:00~16:25
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、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、治験協力者

<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

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、治験分担医師

<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

● 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：実施計画書、賠償責任保険付保証明書、治験実施予定期間

<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：自宅投与記録用紙-患者さん用、自宅投与ガイドライン

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：保険契約証明書

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：同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● KCB01【虚血性心疾患】：(株)カネカ

<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1、治験手技実施時の立会いに関するお願い

<審議結果> …………… 承認

(2) 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

(3) その他報告事項

目標とする被験者数に関する合意書

代表者変更 (EP ファーマライン)