

2023年度 第1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5月18日(木) 16:00~17:05

2. 場所 会議室6

3. 出席者 森下 義幸、大嶋 繁、矢作 浩良、真鍋 徳子、鈴木 浩一、
木村 直行、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

- R07200220【ブドウ膜炎に伴う黄斑浮腫】：中外製薬株式会社
<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

- 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：治験薬概要書
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、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験期間
<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>
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
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>
変更：治験分担医師、治験協力者
<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：実施計画書別紙2、保険契約付保証明書、治験薬外洋所
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：治験薬概要書
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>

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>

新たな安全情報に関する報告

<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：治験薬概要書
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験実施計画書の明確化-AdvanTIG-302 治験実施計画書改訂第3.0版、
国内における BGB-A317-A1217-302 治験実施計画書に対する補遺別紙3、
連絡所-OCIPERLIMAB(BGB-A1217) 治験薬概要書改訂第4.0版、BGB-A1217 治験薬概要書、
TISLELIZUMAB(BGB-A317) 治験薬概要書、Serious Adverse Event Report Form、治験分担医師、
治験協力者

<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（2件）

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(5) 実施状況報告

● 使用成績調査（1件）

<審議結果>…………… 承認

(6) その他報告事項

使用成績調査終了報告（7件）

代表者変更（アステラス製薬、帝人ファーマ、田辺三菱製薬、エア・ウォーター）