

# 2023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 2023年11月16日(木) 16:00~16:45
2. 場所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、大嶋 繁、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) 治験の実施の適否

- BMS-986382(CC-220)【多発性骨髄腫】：ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)  
＜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；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＞  
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＞  
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；実施計画書別冊  
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
- 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＞  
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>

変更；実施計画書補遺、治験の期間

<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>

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 サービシーズ 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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● R07200220【ブドウ膜炎に伴う黄斑浮腫】：中外製薬株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験説明動画 Web サイトのご案内、治験同意説明動画

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・変更

● 特定使用成績調査（1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

特定使用成績調査終了報告（2件）