

2023年度 第7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12月7日(木) 15:00~15:50

2. 場所 会議室6

3. 出席者 眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、真鍋 徳子、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

● KRP203【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：クリニペース(株)

<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>

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>

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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>

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

● 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>

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；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

(3) 製造販売後調査・新規

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

● 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（1件）

<審議結果>…………… 承認

(6) その他報告事項

治験終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

組織変更（IQVIA サービスーズジャパン）