

# 2023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 2024年2月15日(木) 16:00~16:40

2. 場所 会議室6

3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、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、箭内 彰

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の実施の適否

- Olorofim(F901318)【第Ⅲ相；侵襲性真菌症】：塩野義製薬株式会社  
<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>  
変更；ビンゼレックス添付文書  
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>  
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>  
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
- 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；ビンゼレックス添付文書  
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istol・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>

変更；国内における BGB-A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) 実施計画書に対する補遺別紙 1、国内に  
おける BGB-A317A1217-302 実施計画書に対する補遺別紙 3

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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● TM5614【皮膚血管肉腫】：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

● 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)

<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

● KRP203【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：クリニペース(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書

<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（1件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（第一三共）