

# 2023年度 第10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3月21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 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

● 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>

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；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

● 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；実施計画書、BGB-A1217 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

● 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；PROTOCOL CLARIFICATION LETTER

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● GB-0998 【好酸球性多発血管炎性肉芽腫症】：一般社団法人 日本血液製剤機構

<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>

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

● 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；実施計画書、レター、治験国内管理人、妊娠に関する同意説明文書、補償制度の概要(被験者様向け)、補償制度の概要(病院向け)、付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・変更

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

治験終了報告（2件）

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

開発の中止等に関する報告（3件）

社名および住所変更（エドワーズライフサイエンス）