

2024年度 第2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6月20日(木) 16:00~16:25

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、長嶋 孝夫、
鈴木 浩一、岡村 誉、鈴木 聡子、大塚 潔、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>

変更；治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

<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；治験分担医師

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

● 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；治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

<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；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

● 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；実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書第7版補遺1、治験薬概要書、

本治験に関することを説明する動画、治験説明動画_視聴用Webサイトのご案内

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>

変更；実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、被験者募集広告、
治験分担医師

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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】：ICON クリニカルリサーチ合同会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；実施計画書

<審議結果> …………… 承認

● Axicabtagen Ciloleucel【第Ⅲ相 b；再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫】：
ICON クリニカルリサーチ合同会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；SAE 報告書式、妊娠報告書、妊娠転帰報告書、特殊状況報告書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Olorofim(F901318)【第Ⅲ相；侵襲性真菌症】：塩野義製薬株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験実施計画書を明確化するための文書、

国内における F901318/0041 治験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

(2) 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

● 使用成績調査（1 件）

<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

使用成績調査終了報告（1 件）

代表者変更（エドワーズライフサイエンス合同会社）

調査結果の公表について