

# 2020年度 第3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 2020年9月17日(木) 16:00~16:30
2. 場所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、荻原 政彦、矢作 浩良、  
木村 直行、木村俊一、鈴木 聡子、長谷部 忠史、落合 浩
4. 議事内容

### (1) 治験の継続の適否

#### ● LCZ696【第Ⅲ相；慢性心不全】：ノバルティスファーマ(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、治験分担医師、治験協力者、エンレスト錠の添付文書、  
実施計画書添付資料7

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

#### ● MDT-2215【第Ⅲ相；大動脈弁疾患】：日本メドトロニック(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

<審議結果> …………… 承認

#### ● TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ(株)

<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

<審議結果> …………… 承認

#### ● AK1820【第Ⅲ相】：旭化成ファーマ(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

#### ● OPC-61815【第Ⅲ相；うっ血性心不全】：大塚製薬(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験運用マニュアル

<審議結果> …………… 承認

#### ● RST-HF【第Ⅲ相；慢性心不全】：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

<審議結果> …………… 承認

#### ● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎 (PA0010)】：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：治験薬概要書、賠償責任保険契約付保証書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0011）】：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、治験薬概要書、賠償責任保険契約付保証明書、実施計画書別紙、  
治験の期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；体軸性脊椎関節炎（AS0010）】：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：治験薬概要書、賠償責任保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；活動性強直性脊椎炎（AS0011）】：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：治験薬概要書、賠償責任保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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：実施計画書、治験薬概要書、賠償責任保険契約付保証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Pemigatinib（INCB054828）【第Ⅱ相；転移性又は切除不能な尿路上皮癌】：

インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社

<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

(2) 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

(3) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

開発・販売権利の許諾契約のお知らせ

製造販売承認取得の報告と今後の対応について

使用成績調査の契約承継のお知らせ