

2020年度 第5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11月19日(木) 16:00~16:30
2. 場所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、高野 博子、
木村 俊一、鈴木 聡子、長谷部 忠史、須藤 正樹、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：エンレスト添付文書

<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

● 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>

変更：実施計画書、実施計画書別紙1、同意説明文書、治験参加カード

当センターにおける重篤な有害事象

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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：実施計画書別紙、治験期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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：実施計画書別紙、治験期間、同意説明文書、治験パートナーの妊娠に関する
説明・同意文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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：実施計画書別紙、治験期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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：実施計画書別紙、治験期間

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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

● Pemiगतinib（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（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（2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

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（2件）

代表者変更（EPファーマライン、EP総合）