

2019年度 第7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 2019年12月19日(木) 16:00~16:45
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、森下 義幸、荻原 政彦、矢作 浩良、鈴木 浩一、高野 博子、
木村 直行、木村 俊一、石川 治美、長谷部 忠史、須藤 正樹

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- Bimekizumab【第Ⅲ相；体軸性脊椎関節炎（AS0010）】：ユーシービージャパン(株)
＜治験の実施の適否を審議＞
＜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)
＜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

- 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＞
新たな安全性情報に関する報告
＜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；うつ血性心不全】：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：実施計画書別添資料2
＜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>

新たな安全性情報に関する報告

<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

●使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

●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（3件）

開発の中止等に関する報告（3件）