

2021年度 第1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 2021年4月15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、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) 治験の実施の適否

● ONO-4059【第Ⅱ相；原発性眼内悪性リンパ腫】：医師主導

<治験の実施の適否を審議>

<審議結果> …… 修正の上で承認

(2) 治験の継続の適否

● 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

● 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

● 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>

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>

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>

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

(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

特定使用成績調査終了報告 (1 件)

使用成績調査終了報告 (3 件)

代表者変更 (中外製薬)

代表者変更 (ヤンセンファーマ)