

2021年度 第10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（臨時）

会議の記録の概要

1. 日時 2022年3月3日（木） 16:30～16:35
2. 場所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、矢作 浩良、鈴木 浩一、木村 直行、木村 俊一、
長谷部 忠史、落合 浩

4. 議事内容

(1) 治験の継続の適否

● 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：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード

<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：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード

<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：治験責任医師、治験分担医師

<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：治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書、治験参加カード、治験協力者

<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、同意説明文書、治験参加カード、治験協力者

<審議結果> …………… 承認