

2022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 2022年6月16日(木) 16:00~16:25
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、真鍋 徳子、木村 直行、鈴木 浩一、木村 俊一、鈴木 聡子、長谷部 忠史、落合 浩、箭内 彰
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：実施計画書別紙
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；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：実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード
新たな安全性情報に関する報告
<審議結果> …………… 承認
- パクリタキセル【第Ⅲ相；4型進行胃癌】：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：実施計画書別紙
<審議結果> …………… 承認
- ONO-4059【第Ⅱ相；原発性眼内悪性リンパ腫】：医師主導
<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
- TS-071【第Ⅲ相；小児2型糖尿病】：大正製薬(株)
<以下の対象について治験の継続の適否を審議>
変更：実施計画書別紙2、
<審議結果> …………… 承認

● Maribavir【第Ⅲ相；CMV感染/感染症】：武田薬品工業㈱

<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2、この治験における健康被害補償の概要について、治験ご参加のしおり、
妊娠したパートナー向けの同意説明文書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；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㈱

<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、治験ご参加のしおり、
MRI サブスタディ（補助的な検討）のご参加のしおり、治験参加カード

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● ME3208【第Ⅲ相；慢性移植片対宿主病】：Meiji Seika ファルマ㈱

<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）

● 使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

● 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（3件）

代表者変更（IQVIA サービスーズジャパン）