

2022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 2022年11月17日(木) 16:00~16:50
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、長谷部 忠史、落合 浩、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● KCB01【虚血性心疾患】：(株)カネカ

<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

● 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

● 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>

変更：ベレキシブル錠添付文書、治験薬概要書、同意説明文書

当センターにおける重篤な有害事象

新たな安全性情報に関する報告

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：TAK-620-3001 試験に関するエントリー期間および治験実施予定期間の変更についてのご連絡、
治験の期間

当センターにおける重篤な有害事象

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(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

● CC-486【第Ⅱ相；日本人急性骨髄性白血病】：ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：同意説明文書、実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書

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

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

● 特定使用成績調査（1件）

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

開発の中止等に関する報告

代表者変更（シミック、シミックヘルスケア・インスティテュート）