

2023年度 第2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 2023年6月15日(木) 16:00~16:30
2. 場所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、真鍋 徳子、木村 直行、
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

- 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>
変更：治験分担医師、治験協力者
<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
- 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>
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>
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
- ADR-001【第Ⅱ相】：ロート製薬(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
- 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、実施計画書別紙2、同意説明文書
<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：国内における TAK-620-3001 治験実施計画書に対する補遺の第4項に関する補足資料、
治験の期間

<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：実施計画書、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

● 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>

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● HLC-001【第Ⅱ相；造血幹細胞移植後非感染性肺合併症】：ヒューマンライフコード株

<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1、実施計画書補遺、治験の期間

<審議結果> …………… 承認

● ベネトクラクス【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：アッヴィ合同会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更：治験実施計画書 M19-063 (VIALE-T)に関する 2023 年 4 月 20 日の IDMC の通知について
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● KCB01【虚血性心疾患】：株カネカ

<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1

<審議結果> …………… 承認

● BGB-A1217/BGB-A317【非小細胞肺癌】：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

<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・変更

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果> …………… 承認

(3) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

開発の中止等に関する報告