

2023年度 第4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9月21日(木) 16:00~17:10

2. 場所 会議室6

3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、矢作 浩良、大嶋 繁、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) 治験の実施の適否

● GB-0998【好酸球性多発血管炎性肉芽腫症】：一般社団法人 日本血液製剤機構

< 治験の実施の適否を審議 >

< 審議結果 > …………… 修正の上で承認

● TM5614【皮膚血管肉腫】：医師主導

< 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 >

変更；治験分担医師、賠償責任保険契約付保証明書
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、タキソール注射液添付文書、タキソール注射液インタビューフォーム、
タキソテル点滴静注用添付文書、タキソテル点滴静注用インタビューフォーム、
タキソテル点滴静注用上の注意改訂のお知らせ、ドセタキセル点滴静注添付文書
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；実施計画書、実施計画書別冊、治験薬の管理に関する手順書、同意説明文書
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、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；賠償責任保険契約付保証明書

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>

変更；治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、治験協力者

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；治験保険付保証明書

<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；実施計画書、同意説明文書、被験者日誌、治験協力者、疾患状態の評価に関する検査結果の電子提供（アップロード）について

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 修正の上で承認

● 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>

変更；実施計画書、TISLELIZUMAB(BGB-A317)治験薬概要書、同意説明文書、治験協力者、Serious Adverse Event Report Form

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 修正の上で承認

● R07200220【ブドウ膜炎に伴う黄斑浮腫】：中外製薬株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験分担医師、治験協力者

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）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

治験終了報告（2件）

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（4件）

代表者変更（アムジェン）