

2023年度 第5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10月19日(木) 16:00~16:45
2. 場所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、矢作 浩良、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；実施計画書別添資料1

<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；同意説明文書、ビンゼレックス添付文書、被験者への支払いに関する資料、
補償制度の概要、PA0012 試験の製造販売後臨床試験への移行に関して
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、エルプラット点滴静注液添付文書、ティーエスワン配合カプセル、
ティーエスワン配合顆粒添付文書、エスワнтаイホウ配合OD錠添付文書、ティーエスワン
配合カプセル、ティーエスワン配合顆粒インタビューフォーム
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；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

● 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；同意説明文書、ビンゼレックス添付文書、被験者への支払いに関する資料、
補償制度の概要、AS0014 試験の製造販売後臨床試験への移行に関して
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：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> …………… 修正の上で承認

● 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>

新たな安全性情報に関する報告

<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>

変更；保険契約証明書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 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；実施計画書、小児患者登録に関する記録、実施計画書別紙 1、PLOTOCOL CLARIFICATION LETTER
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

(2) 製造販売後調査・新規

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 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

● 使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（マリクロットファーマ）