

# 2023年度 第8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 2024年1月18日(木) 16:00~17:05
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) 治験の実施の適否

- Axicabtagen Ciloleucel【第Ⅲ相b；再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫】：ICON クリニカルリサーチ合同会社  
<治験の実施の適否を審議>  
<審議結果> …… 修正の上で承認
- HP-6050【第Ⅱ相；せん妄、精神運動興奮状態、易怒性】：久光製薬株  
<治験の実施の適否を審議>  
<審議結果> …… 修正の上で承認

#### (2) 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；実施計画書別紙、治験分担医師  
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  
<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；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；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
- 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；治験協力者  
新たな安全性情報に関する報告
- <審議結果> …………… 承認
- ベネトクラクス【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：アヅヴィ合同会社
- <以下の対象について治験の継続の適否を審議>
- 変更；実施計画書分冊、治験の期間、同意取得後、無作為化実施後に治験薬の投与開始に至らなかった症例の費用、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
- 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；同意説明文書、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
- 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；File Note（ローカルでの硝子体内注射前の手順）、File Note（2023年8月28日 File Noteの補足説明）、実施計画書（GR44278）別紙1、File Note（硝子体内注射前の麻酔手順に関するFile Note）、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
- 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
- <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1、同意説明文書、治験薬概要書、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
- TM5614【皮膚血管肉腫】：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、実施計画書別紙、治験使用薬の管理に関する手順書、同意説明文書
- <審議結果> …………… 承認
- BMS-986382(CC-220)【多発性骨髄腫】：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；実施計画書別紙、治験協力者、実施計画書の明確化レター（連絡書 細胞遺伝学的検査及び次世代シーケンシング(NGS)用の保存骨髄検体）、実施計画書の明確化レター（IM048-022試験に参加中の全治験実施施設向け連絡書）

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・変更

●特定使用成績調査（3件）

<審議結果> …………… 承認

●使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

代表者変更（アムジェン）