

2024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 2024年9月19日(木) 16:00~16:40
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、長嶋 孝夫、鈴木 浩一、木村 俊一、鈴木 聡子、大塚 潔、松本 洋二、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 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；賠償責任保険契約付保証書
<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；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、
パクリタキセル注「NK」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>
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；賠償責任保険契約付保証書
<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；治験協力者
<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；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

● 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；タキソール注射液添付文書
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

● 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；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

● KRP203【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：ICON クリニカルリサーチ合同会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験協力者、SAE SAFETY REPORT FORM、PREGNANCY REPORT FORM
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● 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

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；実施計画書別冊
新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● Olorofim(F901318)【第Ⅲ相；侵襲性真菌症】：塩野義製薬株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；治験協力者
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

● 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（3件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 重篤な有害事象

● 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（1件）

特定使用成績調査終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（2件）

開発中止等に関する報告（1件）

代表者および職名変更（テルモ）

代表者変更（アムジェン）