

2024年度 第7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12月19日(木) 16:00~16:55
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、岡村 誉、木村 俊一、鈴木 聡子、大塚 潔、松本 洋二、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- SJP-0008【第Ⅲ相；網膜中心動脈閉塞症】：千寿製薬株式会社
＜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

- 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；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
医師主導治験・直接閲覧結果報告
＜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；治験ご参加のしおり、探索的研究のデータ収集について
＜審議結果＞ …………… 承認
- R07200220【第Ⅲ相；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＞
治験実施計画書からの逸脱に関する報告
＜審議結果＞ …………… 承認
- TM5614【第Ⅱ相；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；実施計画書別紙
医師主導治験・直接閲覧結果報告
＜審議結果＞ …………… 承認

● BMS-986382(CC-220)【第Ⅲ相；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>

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>

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>

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；国内における F901318/0041 治験実施計画書に対する補遺別紙3

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

● 特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

● 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

● 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（1件）

開発の中止等に関する報告（1件）

代表者変更（アッヴィ合同会社、ノバルティスファーマ）