

2024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 2025年1月16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、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、箭内 彰
4. 議事内容

(1) 治験の継続の適否

● ON0-4059【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；同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、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

● 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＞

変更；治験薬概要書

＜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㈱

＜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＞

変更；治験実施期間、Principal Investigator (Suspected) Serious Breach Assessment
and Reporting 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会細胞型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；日本における治験実施計画書に対する補遺、治験の期間、CERTIFICATE OF INSURANCE
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

(2) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（1件）

＜審議結果＞ …………… 承認

(3) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（1件）