

2024年度 第9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3月6日(木) 16:00～17:15
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、岡村 誉、
木村 俊一、大塚 潔、松本 洋二、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

● TM-5614【第Ⅲ相；根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)】：医師主導

<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型および未分化型・大型3型の進行胃癌】：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、同意説明文書、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

● 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；ベレキシブル錠添付文書、ベレキシブル錠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

● 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>

変更；保険契約付保証明書

<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；実施計画書別紙1、治験実施計画書の治験治療中断及び中止に関するFile Note

<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

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)【第Ⅲ相；多発性骨髄腫】：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社

<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、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

● 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>

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；治験薬概要書、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

● CA-NASH【非アルコール性脂肪肝炎(NASH)】：株式会社 CureApp

<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

● SJP-0008【第Ⅲ相；網膜中心動脈閉塞症】：千寿製薬株式会社

<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、書式 10-2 妊娠報告書(初回報告用)、書式 10-3 妊娠報告書(追加報告用)

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

● 特定使用成績調査（2 件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 製造販売後調査・変更

● 使用成績調査（2 件）

<審議結果> …………… 承認

(5) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（2 件）

代表者変更（ブリストル・マイヤーズ スクイブ）

結果の公表について