

2025年度 第1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5月15日（木） 16:00～16:50
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、鈴木 浩一、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、大河原 晋
岡村 誉、木村 俊一、鈴木 聡子、大塚 潔、松本 洋二、神田 美智子
4. 議事内容

(1) 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；パクリタキセル注「NK」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

● 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＞

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；実施計画書別紙1、付保証明書

＜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、同意説明文書、妊娠および出産の調査に関する同意説明文書（男性患者パートナー用）、治験参加者に対する IBERDOMIDE の妊娠回避計画、ステージ2 治験薬リマインダーカード

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；治験製品概要書

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；実施計画書、日本における治験実施計画書に対する補遺

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>

変更；CA-NASH (NASH App) ユーザーガイド、CA-NASH (NASH App) クイックガイド

<審議結果> …………… 承認

(2) 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

(3) 重篤な有害事象

● 特定使用成績調査（1 件）

<審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（2 件）

使用成績調査終了報告（1 件）

開発中止等に関する報告書

代表者変更（シミック、鳥居薬品、EP ファーマライン）