

2025年度 第3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7月17日（木） 16:00～16:35
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＞
治験実施状況報告
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＞
治験実施状況報告
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＞
治験実施状況報告
＜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＞
治験実施状況報告
変更；実施計画書、同意説明文書、Cycle24以降の投与継続について
＜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＞
治験実施状況報告
変更；契約者
＜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＞
治験実施状況報告
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>

治験実施状況報告

変更；Protocol Administrative Letter、治験分担医師

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>

治験実施状況報告

変更；実施計画書、実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書、米国 FDA が 2025 年 5 月 8 日に PKRPC001 試験 (MO-TRANS 試験) の部分的な実施保留命令を解除、治験参加カード、

視力についてのアンケート (VFQ-25)、視野検査に用いるアムスラーチャート

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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

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>

治験実施状況報告

変更；実施計画書別紙 1

<審議結果> …………… 承認

● 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

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<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) その他報告事項

使用成績調査終了報告 (1 件)