

2025年度 第4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9月18日（木） 16:00～16:40
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、大河原 晋、
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；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>

当センターにおける重篤な有害事象

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；治験実施計画書 M19-063 更新情報、M19-063 (VIALE-T) 試験に関する重要な最新情報

<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>

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>

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>

新たな安全性情報に関する報告

<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>

変更；根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)の治験情報のお知らせ、オプジーボ添付文書、
実施計画書、同意説明文書

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

(2) 製造販売後調査・新規

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 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

(4) 重篤な有害事象

● 使用成績調査（1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）

開発の中止等に関する報告（1件）

代表者変更（アイロム）