

2025年度 第5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10月16日 (木) 16:00～16:20
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、鈴木 浩一、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>

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；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

● 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;Protocol Administrative Letter

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>

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；実施計画書別紙1

<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) その他報告事項

治験終了報告（1件）

特定使用成績調査終了報告（3件）

代表者変更（アレクシオンファーマ）