

2024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 2024年5月16日(木) 16:00~16:40
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、
鈴木 浩一、岡村 誉、鈴木 聡子、大塚 潔、箭内 彰

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、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

<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

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；実施計画書分冊、治験薬概要書

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● BGB-A1217/BGB-A317【非小細胞肺癌】：IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

変更；TISLELIZUMAB(BGB-A317) 治験薬概要書、BGB-A317-A1217-302(AdvanTIG-302) 実施計画書に

対する補遺別紙1、BGB-A317-A1217-302 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

● R07200220【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；付保証明書、File Note、治験分担医師、治験協力者

新たな安全性情報に関する報告

治験実施計画書からの逸脱に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● GB-0998【好酸球性多発血管炎性肉芽腫症】：一般社団法人 日本血液製剤機構

<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、治験実施計画書記載変更に関するご案内

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● TM5614【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>

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<審議結果> …………… 承認

● BMS-986382(CC-220)【多発性骨髄腫】：ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)

<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

● HP-6050【第Ⅱ相；せん妄、精神運動興奮状態、易怒性】：久光製薬(株)

<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・変更

● 特定使用成績調査（4件）

<審議結果> …………… 承認

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 重篤な有害事象

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(4) 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（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

迅速審査報告（1件）

目標とする被験者数に関する合意書

開発の中止等に関する報告（1件）

治験責任者変更（テルモ）

代表者変更（日本血液製剤機構、小野薬品工業）

社名変更（EPLink）