

2025年度 第2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6月19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
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>
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
- 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；治験分担医師
当センターにおける重篤な有害事象
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；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
- Axicabtagen Ciloleucel【第Ⅲ相b；再発又は難治性の大型細胞型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；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

● 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；治験分担医師

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・新規

●特定使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

●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

●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）

代表者変更（シミック）