

2025年度 第6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11月20日 (木) 16:00~16:20

2. 場 所 会議室6

3. 出席者 真嶋 浩聰、鈴木 浩一、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、
木村 俊一、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、実施計画書別紙、治験の期間

<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>

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>

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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>

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

● 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；オプジーオ添付文書、モニタリング計画書、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) その他報告事項
使用成績調査終了報告（1件）