

2025年度 第7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12月18日(木) 16:00~16:45
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、神田 美智子
4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

- BCM1【第Ⅱ相；糖尿病性の足潰瘍・壊疽】：医師主導
＜治験の実施の適否を審議＞
＜審議結果＞ …………… 修正の上で承認

(2) 治験の継続の適否

- ON0-4059【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
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＞
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
- 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
新たな安全性情報に関する報告
＜審議結果＞ …………… 承認

(3) その他報告事項

- 治験終了報告（1件）
- 使用成績調査終了報告（1件）