

2025年度 第8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 2026年1月15日(木) 16:00~17:10
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、岡村 誉、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

- KO-539【第Ⅱ相】：協和キリン株式会社
<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

- 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；ベレキシブル錠添付文書、ベレキシブル錠インタビューフォーム、実施計画書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬概要書、治験の期間
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；パクリタキセル注「NK」添付文書、タキソール注射液添付文書
医師主導治験・直接閲覧結果報告
<審議結果> …… 承認
- KRP203【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：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；治験薬概要書
<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；付保証明書
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；国内における F901318/0041 治験実施計画書に対する補遺 別紙 1、国内における
F901318/0041 治験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

● CA-NASH【非アルコール性脂肪肝炎(NASH)】：株式会社 CureApp

<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

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

(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

(4) その他報告事項

使用成績調査終了報告（1件）