

2025年度 第9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2月19日(木) 16:00~16:20
2. 場 所 会議室6
3. 出席者 眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、大河原 晋、岡村 誉、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

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

(2) 製造販売後調査・変更

- 特定使用成績調査(2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

- 特定使用成績調査 (1件)
 <審議結果> …………… 承認

(4) その他報告事項

- 治験終了報告 (2件)
- 使用成績調査終了報告 (2件)
- 社名変更 (田辺ファーマ)