

# 2025年度 第10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3月19日(木) 15:00~15:50
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、岡村 誉、  
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) 治験の実施の適否

- HLC-001【第Ⅲ相；造血幹細胞移植後のステロイド抵抗性非感染性肺合併症】：持田製薬株式会社  
<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

- 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>  
変更；実施計画書別冊1、治験薬概要書  
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
- 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>  
変更；実施計画書、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；実施計画書別紙1  
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

● BCM1 【第Ⅱ相；糖尿病性の足潰瘍・壊疽】：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；同意説明文書、監査計画書、治験機器 BCM1 の使用に関する手順書、実施計画書、  
実施計画書別紙

<審議結果> …………… 承認

(3) 製造販売後調査・新規

●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）