

# 2024年度 第3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 2024年7月18日(木) 16:00~16:30

2. 場所 会議室6

3. 出席者 森下 義幸、眞嶋 浩聡、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、  
鈴木 浩一、木村 俊一、鈴木 聡子、大塚 潔、箭内 彰

### 4. 議事内容

#### (1) 治験の継続の適否

● TCD-0015-16【第Ⅲ相】：テルモ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；乾癬性関節炎（PA0012）】：ユーシービージャパン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● パクリタキセル【第Ⅲ相；4型進行胃癌】：医師主導

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更；実施計画書別紙

<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>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● Bimekizumab【第Ⅲ相；強直性脊椎炎/体軸性脊椎関節炎（AS0014）】：ユーシービージャパン(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

● ベネトクラクス【第Ⅲ相；急性骨髄性白血病】：アヅヴィ合同会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<審議結果> …………… 承認

● R07200220【ブドウ膜炎に伴う黄斑浮腫】：中外製薬株式会社

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

変更；治験期間延長の契約手続きのお願い、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【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>

治験実施状況報告

変更；実施計画書別紙、タキソール注射液添付文書、パクリタキセル注NK添付文書、

同意説明文書

<審議結果> …………… 承認

● BMS-986382(CC-220)【多発性骨髄腫】：ブリストル・マイヤーズスクイブ(株)

<以下の対象について治験の継続の適否を審議>

治験実施状況報告

新たな安全性情報に関する報告

<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>

治験実施状況報告

変更；治験責任医師、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書、実施計画書別紙

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>

実施状況報告

変更；実施計画書別冊

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>

実施状況報告

<審議結果> …………… 承認

(2) 製造販売後調査・変更

● 使用成績調査（1件）

<審議結果> …………… 承認

(3) 実施状況報告

● 特定使用成績調査（2件）

<審議結果>…………… 承認

(4) その他報告事項

治験終了報告（3件）

特定使用成績調査終了報告（2件）

使用成績調査終了報告（1件）

開発中止等に関する報告（1件）