

2024年度 第6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11月21日(木) 16:00~16:45

2. 場所 会議室6

3. 出席者 森下 義幸、大嶋 繁、矢作 浩良、長嶋 孝夫、木村俊一、
鈴木 聡子、大塚 潔、松本 洋二、箭内 彰

4. 議事内容

(1) 治験の実施の適否

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

<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

<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>

変更;実施計画書別紙1

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>

変更;実施計画書、同意説明文書、治験の期間

医師主導治験・直接閲覧結果報告

<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>

変更;IM048-022 試験における院内検査データのアップロードに関するお願い、

Interventional Clinical Trial AE/SAE Form、Pregnancy Surveillance Form

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>

変更;治験分担医師

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>

変更；CAO(開発業務受託機関)

新たな安全性情報に関する報告

<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) 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

(5) その他報告事項

特定使用成績調査終了報告（1件）

使用成績調査終了報告（1件）

代表者変更（シミックヘルスケア・インスティテュート）