2020 年度　第 12 回　成田赤十字病院 治験審査委員会　会議の記録の概要

開催日時	2021 年 3 月 8 日（月）16:00～16:40
開催場所	成田赤十字病院　研修棟 2 階 第 1 会議室
出席委員	医師(青墳 信之、平栗 雅樹、米山 サーネキー 智子、杉田　達哉) 薬剤師(君和田 貢、藤﨑　良一) 事務（野村 佳央、稲垣 智治） 外部委員(児玉 まり子、日暮 謙二{web 会議})
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①　「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107A2408 の第Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②　「MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験」 治験に関する変更申請書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③　「アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④　「日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」 安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

	2021 年 2 月 10 日に迅速審査を行い、治験に関する変更申請書に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議し、承認されたことを報告した。 審議結果：承認 【報告事項】 報告① 「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験」 緊急の危険を回避するため以外の治験実施計画書からの逸脱について報告した。