2013 年度　第 10 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	2014 年 1 月 20 日（月）16:03 ～ 16:48
開催場所	成田赤十字病院　幹部会議室
出席委員	医師（脇田　久、細木　茂、平栗　雅樹、板橋　孝、野口　靖、） 薬剤師（ 佐伯 康弘、秋葉 登世美 ） 事務（津田　直人、藤江 伸治）　外部委員(髙木　木津枝、石原 喜久勇)
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　「武田バイオ開発センター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」 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 報告①　「ユーシービージャパン株式会社の依頼による、関節リウマチ患者を対象とした CDP6038 の長期継続投与試験」 治験終了報告書について報告した。 報告②　「株式会社ヤクルト本社の依頼による切除不能進行・再発胃癌に対する S-1 vs. S-1/CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験」 文書の保存期間の終了について報告した。 報告③　「株式会社ヤクルト本社の依頼による切除不能進行・再発胃癌に対する S-1 vs. S-1/CPT-11 第Ⅲ相市販後臨床試験における長期フォローアップ研究」 文書の保存期間の終了について報告した。