2014 年度　第 9 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 12 月 8 日（月）16:00 ～ 16:35
開催場所	成田赤十字病院　F 棟 6 階　第二会議室
出席委員	医師（脇田　久、田中　圭、平栗　雅樹、林　幸雄、加地　竜士） 薬剤師(佐伯　康弘、君和田　貢)　看護師（飯田　紀代子） 事務（込山　克司、津田　直人、藤江　伸治） 外部委員(石原　喜久勇、髙木　木津枝)
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「大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ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 「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」 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④ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第Ⅲ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⑤　「日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」 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 治験に関する変更申請書に関して審議した迅速審査について報告した。