2018 年度　第 4 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	2018 年 7 月 9 日（月）16:00～16:45
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、植木 英亮、平栗　雅樹、加地　竜士） 薬剤師(君和田　貢、藤崎　良一)　事務（藤江　伸治、柴崎　孝幸、福田　操） 看護師(阿比留　美也子)　外部委員(菱木　澄子、日暮　謙二)
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 2018 年 7 月 3 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。 議題②　「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③　「大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした SGI-110 の第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④　「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ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⑤　「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⑥「大塚製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象とした SGI-110 の第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⑦　「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（維持）の第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⑧　「武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib 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⑨　「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験」 安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書および治験実施状

	況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⑩　「成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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 治験実施計画書改訂後のグアデシタビン 10 日間連続投与について、PMDA の見解確認まで実施を控えること、またその見解により、日本での 10 日間連続投与を実施しないことを報告した。 議題⑪　「日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第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⑫　「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第 1/2 相臨床試験」 新規の組み入れ及び全被験者への治験薬投与が終了により、新たな安全性情報の提供を不要とすることを報告した。