

2018年度 第8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11月12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、細木 茂、植木 英亮、加地 竜士）<br>薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 事務（藤江 伸治、福田 操）<br>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 | <p>【審議事項】</p> <p>議題① 「骨欠損に対するORB-03の臨床試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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髓腫を対象としたMLN9708の第3相試験」</p> <p>安全性情報等に関する報告書および重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髓腫患者を対象としたJNJ-54767414の第Ⅲ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>の第Ⅲ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 「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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>外部委託している検査の費用が変更されたことを報告した。</p> <p>議題⑦ 「大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験」</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とする ASP2215（維持）の第Ⅲ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑨ 「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髓腫患者を対象とした Ixazomib の第 3 相試験」</p> <p>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。</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑩ 「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓性白血病患者を対象としたボスチニブの第2相試験」</p> <p>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。</p>               |
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑪ 「成人既治療急性骨髓性白血病患者を対象としたグアデシタбин(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」</p> <p>安全性情報等に関する報告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。</p> |
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑫ 「第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験」</p> <p>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。</p>  |
|  | <p>審議結果：承認</p>  |