

2021 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	2021 年 7 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	<p>医師(青墳 信之、細木 茂、植木 英亮、平栗 雅樹、板橋 孝、伊藤 勝彦)</p> <p>薬剤師(君和田 貢、藤崎 良一)</p> <p>事務(野村 佳央、稲垣 智治、福田 操)</p> <p>外部委員(児玉 まり子、日暮 謙二 {web 会議})</p>
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 「COVID-19 患者に対するイベルメクチンの有効性及び安全性を検討するプラセボ対照ランダム化二重盲検(評価者、患者)多施設共同並行群間比較試験(医師主導治験)」</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 「尿路上皮癌及び繊維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究」</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③ 「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」</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④ 「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」</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>

議題⑤ 「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」

重篤な有害事象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

【報告事項】

報告① 「日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第 II 相試験」

開発の中止等に関する報告書に基づき製造販売承認の取得について報告した。