

2021 年度 第 7 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 10 月 11 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） 薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 看護師（佐藤 重子） 事務（野村 佳央、稲垣 智治、福田 操） 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>安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書、中央モニタリング報告書および Site Monitoring Report (Subject) 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 「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>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>

審議結果：承認

【報告事項】

報告① 「メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）」

開発の中止等に関する報告書に基づき再審査・再評価結果の通知および資料の保管期間について報告した。