

2022 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	2022 年 7 月 11 日 (月) 16:00~16:30
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、植木 英亮、平栗 雅樹、貞廣 智仁、山崎 あずさ)</p> <p>薬剤師(君和田 貢) 看護師(黒川 真弓)</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)</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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」</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><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による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第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき文書の保存期間について報告した。</p> <p>報告② 「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」</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき開発の中止および文書の保管期間について報告した。</p> <p>報告③ 「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」</p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき開発の中止および文書の保管期間について報告した。</p>

報告④ 「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」

開発の中止等に関する報告書に基づき開発の中止および文書の保管期間について報告した。

報告⑤ 「ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による骨欠損患者を対象とした ORB-03 の臨床試験」

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および文書の保管期間について報告した。