

2023 年度 第 10 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	2024 年 1 月 15 日 (月) 16:05~17:00
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(平栗 雅樹、細木 茂、植木 英亮、増田 真一、大森 裕子) 薬剤師(君和田 貢、藤崎 良一) 看護師(黒川 真弓) 事務(柴崎 孝幸、福田 操、多田 博和) 外部委員(鶴澤 正明)</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 「日本人の BCG 不応性高グレード筋層非浸潤性膀胱癌(NMIBC) 患者に対する FE999326 の膀胱内注入療法における安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相オープン試験」</p> <p>治験依頼書に基づ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③ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を対象としたエルトロンボパグの第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>

議題④ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験」

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。

審議結果：承認

議題⑤ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による温式自己免疫性溶血性貧血を対象とした VAY736 の第Ⅲ相試験」

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。

審議結果：承認

報告① 「DSP-7888 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」

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。

報告② 「第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験」

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。