

2023 年度 第 11 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 2 月 19 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(平栗 雅樹、細木 茂、植木 英亮、増田 真一、根本 俊光、大森 裕子)                  薬剤師(君和田 貢) 看護師(黒川 真弓)                  事務(柴崎 孝幸、多田 博和、福田 操)                  外部委員(中村 直子、鶴澤 正明)</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>議題② 「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

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 「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。

報告② 「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第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存期間について報告した。

報告③ 「ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第Ⅱ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存期間について報告した。