

2019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	2020年2月10日(月) 16:10~16:55
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、渡邊 裕之、町田 南海男) 薬剤師(君和田 貢、藤崎 良一) 事務(福田 操) 外部委員(日暮 謙二)</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 「日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第I/II相試験」</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 「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3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 「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⑤ 「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>

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⑥ 「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第2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⑦ 「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」

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