

2020 年度 第 8 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 11 月 9 日（月）16:00～16:35
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	医師（青墳 信之、細木 茂、平栗 雅樹（議題①～④は欠席）、米山 サーネキー 智子、杉田 達哉） 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） 外部委員（児玉 まり子、日暮 謙二〔web 会議〕）
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 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」 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 議題② 「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」 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 議題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」 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 今後の安全性情報の提供停止について報告した。

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」

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 「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」

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 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン（DRd 療法）とレナリドミド及びデキサメタゾン（Rd 療法）の比較第Ⅲ相試験」

治験の終了について報告した。

報告② 「アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215（維持）の第Ⅲ相試験」

安全性情報の提供遅延について報告した。