

2015 年度 第 9 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	2015 年 12 月 14 日（月）16：02～16：55
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	医師（脇田 久、田中 圭、平栗 雅樹、根本 俊光、） 薬剤師（佐伯 康弘、君和田 貢） 看護師（飯田 紀代子） 事務（込山 克司、藤江 伸治） 外部委員（五十嵐 和子、日暮 謙二）
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 「アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験」 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。 審議結果：承認 議題② 「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アバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第Ⅳ相臨床試験）」 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 「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④ 「大塚製薬の依頼による OCV-501 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⑤ 「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

開発業務受託機関の代表者肩書き変更について報告した。

議題⑥ 「アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140（チカグレロル）の国際共同第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

議題⑦ 「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」

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⑧ 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬 PCI-32765（ibrutinib）の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

重篤な有害事象に関する報告書および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⑨ 「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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

議題⑩ 「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」

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⑪ 「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 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