

2015 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	2016 年 1 月 18 日（月） 16：00～16：55
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） 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、太田 博、藤江 伸治） 外部委員（五十嵐 和子）
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 「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髓異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験」 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 「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髓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髓腫を対象とした 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 治験薬手順書改訂について報告した。 議題④ 「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 「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、治験に関する変更申請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

治験依頼者の代表取締役社長交代について報告した。

議題⑥ 「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ブレドニゾン（R-CHOP）併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第 III 相試験」

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

治験依頼者の代表取締役社長交代について報告した。

議題⑦ 「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

治験依頼者の代表取締役社長交代について報告した。

議題⑧「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」

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

2015 年 12 月 18 日に迅速審査を行い、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、承認された事が報告された。

議題⑨「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「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」

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①「大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験」

安全性情報の提供について報告した。