

2016 年度 第 6 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 9 月 12 日（月）16:00～17:00
開催場所	成田赤十字病院 研修棟 2 階 第 2 会議室
出席委員	医師（脇田 久、田中 圭、平栗 雅樹、大多和 哲） 薬剤師（佐伯 康弘、君和田 貢） 看護師（飯田 紀代子） 事務（野村 佳央） 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 「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 「大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験」 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 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」 治験に関する変更申請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④ 「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」

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「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「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⑧「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

議題⑨「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⑩	「大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験」 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	「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」 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