

2018年度 第7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	2018年10月15日(月) 16:00~16:45
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、平栗 雅樹、植木 英亮、富田 啓介、加地 竜士) 薬剤師(君和田 貢、藤崎 良一) 事務(柴崎 孝幸、福田 操) 看護師(阿比留 美也子) 外部委員(菱木 澄子、日暮 謙二)
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 「骨欠損に対するORB-03の臨床試験」</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>安全性情報等に関する報告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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 「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」</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>2018年10月11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</p>

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⑤ 「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

2018年9月21日に製造販売承認を取得したことを報告した。

議題⑥ 「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」

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

医薬品開発業務受託機関（ORO）の本店登記が変更されたことを報告した。

議題⑦ 「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」

重篤な有害事象に関する報告書、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

2018年9月19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、承認されたことを報告した。

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（維持）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⑨ 「武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib 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⑩ 「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 「成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第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

症例の登録中止が治験依頼者により決定されたことを報告した。