

2019 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	2019 年 12 月 9 日（月） 16:05～16:35
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	<p>医師（青墳 信之、植木 英亮、平栗 雅樹、町田 南海男）                  薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 看護師（阿比留 美也子）                  事務（藤江 伸治、柴崎 孝幸） 外部委員（日暮 謙二）</p>
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 「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」</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③ 「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」</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④ 「セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対する ACE-536 の第Ⅲ相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題⑤ 「セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対する ACE-536 の第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