2019 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	2020 年 1 月 20 日（月）16:05~17:05
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、細木 茂、植木 英亮、渡邊 裕之、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、田中 みを）
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 「進行性尿路上皮癌及び繊維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究」</p> <p>治験依頼書に基づき研究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 「アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I / II 相試験」</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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」</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 「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>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</p>

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⑥ 「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」

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 「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 「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 「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 「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」

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

治験の終了について報告した。

議題⑩「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

治験の終了について報告した。

【報告事項】

議題①「武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験」

試験の終了と文書の保存期間について報告した。