

2020 年度 第 1 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 4 月 20 日（月） 16:05～17:15
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、細木 茂（議題④～⑧のみ出席）、平栗 雅樹、米山 サーネキー 智子、寺田 和樹（議題①のみ出席）}</p> <p>薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 看護師（佐藤 重子）</p> <p>事務（野村 佳央、稲垣 智治、福田 操） 外部委員（児玉 まり子）</p>
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 「ORTHOREBIRTH 株式会社の依頼による骨欠損患者を対象とした ORB-03 の臨床試験」</p> <p>治験実施状況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 「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>病勢進行時の盲検解除について報告した。</p> <p>議題④ 「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」</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>

審議結果：承認

議題⑤ 「大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群を対象とした 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⑥ 「ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髓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

治験薬概要書改訂版は作業が完了次第提供することに決定されたことについて報告した。

議題⑦ 「アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした第Ⅰ/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

2020年3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。
また、一時的に新規登録を中断していることについて報告した。

議題⑧ 「日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第Ⅰ/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

【報告事項】

議題① 「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」

治験の終了について報告した。