

2020 年度 第 4 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 7 月 13 日（月）16:10～16:40
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、米山 サーネキー 智子、杉田 達哉） 薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一） 看護師（佐藤 重子） 事務（野村 佳央、稲垣 智治、福田 操） 外部委員（児玉 まり子、日暮 謙二 {web 会議}）
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 「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」 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」 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③ 「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 議題④ 「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

改訂保留になっていた治験薬概要書（2019 年 5 月版）の年 1 回の見直しを行った結果、今回の年次改訂の期間内の改訂は必要ないと判断、決定したことについて報告した

議題⑤ 「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」

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 「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」

治験の終了について報告した。