2020年度 第5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8月17日(月) 16:00~16:55
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①のみ出席}、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})</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 「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：保留</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>ファイザー株式会社よりファイザー・ファーマシューティカルズ株式会社への治験契約承継に関する報告及び、ファイザー・ファーマシューティカルズ株式会社のファイザー株式会社への社名変更に関する報告をした。</p> <p>議題④ 「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>

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⑤ 「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