

2022 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	2022 年 11 月 14 日（月）16:00～16:35
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、細木 茂、植木 英亮、平栗 雅樹、貞廣 智仁）</p> <p>薬剤師（君和田 貢、藤崎 良一）</p> <p>事務（福田 操）</p> <p>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 「尿路上皮癌及び線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 「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>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④ 「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の患者を
対象としたエルロンボパグの第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