

**群馬県済生会前橋病院 治験審査委員会
会議の記録の概要**

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年4月16日(火) 17:15～18:03 群馬県済生会前橋病院 C棟4階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉永 輝夫、佐倉 徹、細内 康男、福田 丈了(議題⑧～⑨のみ出席)、 三島 敬一郎、吉田 仁志、嶋田 敦之、井上 健二、荻原 琢男、千葉 千恵美、 中道 美代子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」「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を対象としたAMN107(ニロチニブ)第Ⅲ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 アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験(併用)</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「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④ 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(維持)の第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「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 アステラス製薬依頼の腎性貧血(保存期)を対象とするASP1517の第Ⅲ相比較試験</p> <p>「重篤な有害事象に関する報告書」「安全性情報等に関する報告書」「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⑥ 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄白血病患者を対象としたキザルチニブ（AC220）の第Ⅲ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「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⑦ 日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ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⑧ ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第3相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「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⑨ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第Ⅱ相試験</p> <p>「安全性情報等に関する報告書」「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>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（併用）</p> <p>生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書（2019年3月20日）の更新を報告した。</p> <p>議題② アステラス製薬依頼の腎性貧血（保存期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>生産物賠償責任保険（補償特約条項付帯）付保証明書（2019年3月20日）の更新を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし