

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

開催日時 開催場所	2019 年 10 月 15 日(火) 17:12 ～ 18:05 群馬県済生会前橋病院 C 棟 4 階 特別会議室
出席委員名	吉永 輝夫、佐倉 徹、細内 康男（審議事項④のみ）、三島 敬一郎、吉田 仁志、 近藤 信晶、井上 健二、荻原 琢男、中道 美代子
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 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 「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。 審議結果：承認 議題② 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 「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 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 「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④ アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験（併用） 「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。 審議結果：承認 以上
特記事項	特になし