

**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11月19日(火) 17:15～ 17:46 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>佐倉 徹、福田 丈了（審議事項③～④、報告事項②～③のみ）、三島 敬一郎、吉田 仁志、近藤 信晶、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】 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>「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</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</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 再発又は難治性急性骨髄性白血病（AML）及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群（MDS）患者を対象とした ASP7517 の安全性、忍容性及び有効性を検討する第 1/2 相非盲検試験</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>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題① 日本人再発/難治性 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（ALL）患者を対象とした blinatumomab の第Ⅰ b/Ⅱ相試験（Horai 試験）</p> <p>治験終了報告書（2019年10月16日）をもって本試験の終了を報告した。</p>

	<p>議題② アステラス製薬依頼の腎性貧血（透析期）を対象とする ASP1517 の第Ⅲ相比較試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書（2019年10月11日）を報告した。</p> <p>議題③ 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>開発の中止等に関する報告書（2019年11月5日）を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>