

**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>2020年3月17日(火) 17:15 ~ 18:02 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、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】</p> <p>議題① 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</p> <p style="padding-left: 40px;">「治験依頼書」に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題② 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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p>

	<p>議題⑥ 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 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>損害保険付保証明書（令和 2 年 2 月 21 日）の更新</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 PKC412 の第Ⅱ相試験 保険契約付保証明書（2018 年 12 月 21 日、2019 年 12 月 20 日）の更新</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	特になし