

**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	2020 年 11 月 17 日(火) 17:10 ～ 17:35 群馬県済生会前橋病院 A 棟 3 階 会議室 B
出席委員名	茂木 晃、吉田 仁志、細内 康男、福田 丈了、三島 敬一郎、高田 覚、近藤 信晶、井上 健二、荻原 琢男、千葉 千恵美、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を対象としたベネトクラクスの拡大治験 「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 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 「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 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第Ⅰ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/Ⅱ相試験 「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⑤ 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 「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⑥ 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 「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。 審議結果：承認 議題⑦ 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 「重篤な有害事象に関する報告書」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 【報告事項】 以下について報告された。 議題① 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（初発）の第Ⅲ相試験 未知・重篤副作用等の情報提供の遅延に関するご報告（作成日：2020 年 10 月 13 日）を報告した。 議題② 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 未知・重篤副作用等の情報提供の遅延に関するご報告（作成日：2020 年 10 月 13 日）を報告した。 以上
特記事項	特になし