

**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>2021年2月16日(火) 17:10 ~ 17:40 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>茂木 晃、吉田 仁志、細内 康男、福田 丈了、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</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を対象としたベネトクラクスの拡大治験</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</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 1 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④ アステラス製薬株式会社の依頼による第 I / 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</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 style="text-align: right;">以上</p> |

| | |
|------|------|
| 特記事項 | 特になし |
|------|------|