

**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9月21日(火) 17:10 ~ 17:45 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、三島 敬一郎（議題①のみ欠席）、高田 覚、近藤 信晶、井上 健二、荻原 琢男（議題①のみ欠席）、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 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② 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」、「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 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」、「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>「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「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⑤ 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF06947386 の有効性及び安全性を評価する第3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>【報告事項】 以下について報告された。</p> <p>議題① 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>治験終了報告書（2021年8月10日）をもって本試験の終了を報告した。</p> <p>議題② 日本人成人の複雑性腹腔内感染症患者を対象とした PF06947386 の有効性および安全性を評価する第3相試験</p> <p>Note to File（作成日：2021年8月18日）をもって、同意説明文書 1.0 版および 1.1 版のレイアウトの誤記について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>