

**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>2022年2月15日(火) 17:10 ~ 17:55 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、三島 敬一郎、高田 覚、 近藤 信晶、井上 健二、荻原 琢男、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 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシリチニブの併用投与とルキシリチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験 (TRANSFORM-1)</p> <p>「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>審議結果：承認</p> <p>議題② 日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第 2 相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</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③ 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」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」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」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 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>開発の中止等に関する報告書（2022 年 1 月 27 日）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>治験実施計画書運用に関する説明文書（Protocol Administrative Changes Letter）（作成日：2022 年 1 月 24 日）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>