

**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3月15日(火) 17:00 ~ 17:25 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 康夫（議題①～③のみ欠席）、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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② 骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキンリチニブの併用投与とルキン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>「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 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><b>【報告事項】</b> 以下について報告された。</p> <p>議題① 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>治験終了報告書（2022年2月18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 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</p>

	<p>保険契約付保証明書の更新について、保険契約証明書（2021年12月20日）をもって報告した。</p> <p>議題③ アステラス製薬依頼の同種造血細胞移植(HCT)レシピエントを対象とするASP0113の第Ⅲ相試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書（2022年2月25日）を報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>