

**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>2020年6月16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、福田 丈了(審議事項③~⑤、報告事項②のみ)、 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</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 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>「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② 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」「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 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>「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 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>「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>「治験実施計画書 別冊 (作成日: 2020年4月7日)」に、群馬県済生会前橋病院が追記されたことについて報告した。</p> <p>議題② 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>登録再開に関するレター (2020年5月26日) について報告した。</p> <p style="text-align: right;">以上</p> |
| 特記事項 | 特になし |