

**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6月15日(火) 17:15 ~ 18:30 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、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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題③ アヅ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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 style="padding-left: 40px;">「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 style="padding-left: 40px;">審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>