

**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10月19日(火) 17:11 ~ 17:31 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、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><b>【審議事項】</b></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>「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」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 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>「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 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による PKC412 の第 II 相試験</p> <p>安全性情報伝達遅れに関するご報告（治験薬名 PKC412）（作成日：2021 年 10 月 6 日）について、報告を行った。</p> <p>議題② ブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害薬イブルチニブのステロイド 依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病（cGVHD）患者を対象とした第 3 相 試験</p> <p>開発の中止等に関する報告書（作成日：2021 年 9 月 27 日）について、 報告を行った。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>特になし</p>