

2019年度中国中央病院第10回治験審査委員会  
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2020年01月21日 18時00分～18時40分 講堂A 玄馬 顕一、木口 亨、坂野 成宏、大塚 由有子、原 景子、三宅 美恵子、鎌田 真治、佐々木 潤、江藤 横山 泰三、馬屋原 通子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. アステラス製薬株式会社の依頼によるアステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題3. 大日本住友製薬株式会社の依頼による大日本住友製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたDSP-2033の第1相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題4. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるハイリスクのくすり型多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と積極的経過観察を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題5. アステラス製薬株式会社の依頼によるアステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病患者を対象とするASP2215(初発)の第Ⅲ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題6. 大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第Ⅲ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題7. 大塚製薬株式会社の依頼による大塚製薬の依頼によるグアデシタビンの継続試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <hr/> <p>議題8. セルジーン株式会社の依頼によるセルジーン株式会社依頼のB細胞リンパ腫を対象としたCC5013(DLC)(レナリドミド)第Ⅲ相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨、原 景子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>

<p>議題9. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象にしたリツキシマブ+レナリドミド(CC-5013)とリツキシマブ+プラセボを比較する第3相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨、原 景子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
<p>議題10. セルジーン株式会社の依頼によるセルジーン株式会社依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたCC-5013(レナリドミド)の第3相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨、原 景子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
<p>議題11. 武田薬品工業株式会社の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・木口 亨委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
<p>議題12. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第3相試験(整理番号:) 特に問題なく治験の実施が了承された。 審査結果:承認</p> <p>・玄馬 顕一、原 景子委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p>
<p>【報告事項】・AC220-PⅢ:IXRSのプログラムに関する報告 ・MLN9708-C16028:開発の中止報告 ・SyBL-1101:終了報告 ・臨床研究・治験管理室現状報告</p> <p>【その他】</p>
<p>特記事項</p>