

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2020年度 第7回受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2021年1月20日（水）16:00～16:26

開催場所：災害医療センター 9階 特別会議室

出席者委員名：関口直宏、上村光弘、久保田篤司、植竹宏之、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、  
徳淵真由美、石橋文和、塚野悟、佐味泰行、高橋尚毅

欠席者委員名：白樺山誠

～治験及び製造販売後臨床試験に関する議題及び審議結果を含む主な議論の概要～

【審議事項】

議題1：武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3相試験

- 治験実施計画書の改訂について、治験を継続して行うことの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題2：MSD株式会社の依頼によるMK-3475の古典的ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相試験

- 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題3：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、措置報告、研究報告について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題4：アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題5： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験薬概要書補遺の改訂、および当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

議題6： CSL ベーリング株式会社の依頼による日本人患者を対象とした遺伝性血管性浮腫発作の予防に対する人血漿由来 C1-インアクチベーター皮下投与の有効性、安全性及び薬物動態を検討する非盲検、単一群、非無作為化、第3相試験

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性につき審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

特になし。

【特記事項】

特になし。