

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2021年度 第3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6月16日（水）15:30～15:48

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、軍司剛宏、植竹宏之、正岡博幸、大林正人、徳淵真由美、
石橋文和、齋藤晃弘、佐味泰行、高橋尚毅

欠席者委員名：満尾晶子、白橋山誠

～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：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等について、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2：株式会社オーファンパシフィックの依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的としてBCX7353の2用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験

- 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、および治験薬概要書、説明同意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

【報告事項】

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

- 開発の中止等に関する報告書が提出されたことが報告された。

【特記事項】

特になし。