

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2021年度第11回受託研究（治験）審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2022年3月16日（水）16:00～16:29

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、満尾晶子、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：大林正人、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：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

- 治験実施計画書および治験実施計画書追補の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

治験実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題2：小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験

- 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性につき審議した。

治験実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題3：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

- 治験実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題4：CSLベーリング株式会社の依頼による遺伝性血管性浮腫患者を対象としたCSL312の非盲検第III相試験

- 治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

議題1：MSD株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

- 治験終了報告書が提出されたことが報告された。

議題2：小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設  
共同無作為化試験

- 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。