

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2022年度 第4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7月20日(水) 16:00～16:27

開催場所：災害医療センター 9階 第4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、満尾晶子、
高見沢愛弓、萩原隆、齋藤晃弘、窪田満、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：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

- 添付文書の改訂について、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2：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 当該治験薬で報告された安全性に関する追加資料および年次報告、説明同意文書の改訂について、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：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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、および治験実施計画書補遺の改訂について、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4：インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による未治療びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたtafasitamabの第3相試験

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

審議結果：承認

【報告事項】

議題 1：大塚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 SGI-110 の第Ⅲ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。

議題 2：大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群（MDS）又は慢性骨髄単球性白血病（CMML）患者を対象としたグアデシタピン（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，多施設共同，無作為化，非盲検試験

- 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。

議題 3：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ピン（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

- 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。