

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2022年度 第5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9月21日（水）16:00～16:51

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、軍司剛宏、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：上村光弘、植竹宏之、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2：小野薬品工業株式会社の依頼による第II相試験

- 治験実施計画書に関するレター、および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。

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

- 治験実施計画書補遺の改訂について、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、および治験実施計画書別紙の改訂について、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：協和キリン株式会社の依頼によるレボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病患者を対象とした KW-6356 の後期第Ⅱ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。