

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2022 年度 第 6 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 10 月 19 日（水）16:00～16:19

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、植竹宏之、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、萩原隆、  
齋藤晃弘、窪田満、高橋尚毅

欠席者委員名：上村光弘、高見沢愛弓、白檮山誠

～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

- 治験実施計画書別紙および添付文書の改訂、契約費用の変更について、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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書および説明同意文書の改訂、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：インサイト・バイオサイエンス・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。