

独立行政法人国立病院機構災害医療センター  
2022年度 第7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11月16日（水）16:02～16:45

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、満尾晶子、  
高見沢愛弓、萩原隆、齋藤晃弘、白檮山誠

欠席者委員名：窪田満、高橋尚毅

～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

- 治験実施計画書および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

- 当該治験薬で発生した重篤な有害事象、研究報告、および治験実施計画書別冊の改訂について、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

- 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

- 当該治験使用薬で発生した重篤な有害事象および年次報告、被験者の健康被害の補償について説明した文書および治験実施計画書の改訂について、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】

特になし。

【特記事項】

受託研究規程の改訂について審議し、承認された。