

独立行政法人国立病院機構災害医療センター
2022年度 第9回受託研究（治験）審査委員会
会議の記録の概要

開催日時：2023年1月18日（水）16:00～16:37

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、正岡博幸、大林正人、満尾晶子、高見沢愛弓、
萩原隆、齋藤晃弘、高橋尚毅、伊東文子

欠席者委員名：植竹宏之、窪田満、白禱山誠

～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：小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

- 治験薬概要書および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2：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、治験薬概要書および説明同意文書の改訂、当院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】

議題1：大鵬薬品工業株式会社の依頼による Pro-NETU の第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。