

千葉市立青葉病院 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2021 年 1 月 27 日(水) 17:00 ~17:51
開催場所	ホールあおば
出席委員名	岡野 達弥、横田 朗、橘川 嘉夫、坂本 雅昭、篠田 直之、青墳 章代、 窪澤 仁、古川 博則、樋口 久美子、鈴木 繁明、西村 和広、 上野 光一、石井 早苗
欠席委員名	なし
議題及び審議結果を含む議論の概要	<p>【審議事項・報告事項】</p> <p>議題①MSD 株式会社の依頼による MK-4482 の第 2/3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題②第一三共株式会社の依頼による急性骨髓性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髓性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院における重篤な有害事象、並びに安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組入れ中止に関するレターについて報告した。</li> </ul> <p>報告：確認</p> <p>議題④アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髓性白血病患者を対象とした第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院における重篤な有害事象、安全性情報の報告、並びに治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第 II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・当院における重篤な有害事象、並びに安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥日本新薬株式会社の依頼による NS-87 の臨床第 I / II 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑦R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報の報告について説明があり、治験継続について審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑧S759I1 生物学的同等性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の終了について報告した。</li> </ul> <p>報告：確認</p>
特記事項	