

2019年度 第4回 浜松医療センター治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年8月26日(月) 17時00分～17時22分 浜松医療センター 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂本 政信、飯島 光晴、川口 千香、宮本 康敬、杉浦 佳苗、原 和之、長野 哲久、富田 治</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>(1) 治験の継続審議</p> <p>① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <p>提出された安全性情報等に関する報告書(2019年6月18日、7月2日、7月10日、7月18日、7月30日、7月30日付)および治験に関する変更申請書(2019年7月25日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>② アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された当院で発生した重篤な有害事象に関する報告書(2019年6月26日付)および安全性情報等に関する報告書(2019年6月19日、6月26日、7月3日、7月10日、7月17日、7月24日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>③ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による FLT3 変異を伴う初発 AML 患者を対象とした midostaurin の有効性及び安全性に関する試験</p> <p>提出された安全性情報に関する報告書(2019年6月27日、7月25日付)および治験実施状況報告書(2019年7月30日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>④ ノバルティスファーマ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験</p> <p>提出された重篤な有害事象に関する報告書(2019年8月9日、8月14日、8月19日付)および安全性情報等に関する報告書(2019年6月27日、7月25日付)の内容について審議した。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>(2)</p> <p>① 製造販売承認の取得について</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>無</p>