

青森県立中央病院治験審査委員会 会議の記録の概要

委員会等名：治験審査委員会（令和5年度第4回）
開催日時：令和5年8月15日(火) 16:00～17:00
場所：青森県立中央病院 救命センター訓練スペース1
(出席者委員：7名) 出席委員：棟方正樹（委員長）、小野優紀（副委員長）、田口真紀子、富谷正行、栗嶋克幸、佐藤庸子、清水保明 欠席委員：小川吉司、原田研、三浦理絵
<u>議題及び審議の結果を含む議論の概要</u> 【審議事項】 議題1) 多発性骨髄腫患者を対象とした belantamab(GSK2857914)の第I/II相試験 ・これまで得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について議論した。 ・審査結果：修正の上で承認 議題2) ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第1報】【第2報】について、経過及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 ・審査結果：承認 議題3) 再発又は難治性（R/R）B細胞性非ホジキンリンパ腫（B-NHL）を対象としたツシジノスタットとリツキシマブ併用の第I b/II相試験 ・当院で発生した重篤な有害事象に関する報告【第1報】【第2報】について、経過及び責任医師の見解をもとに試験継続の妥当性について議論した。 ・審査結果：承認