

開催日時 開催場所	令和 5 年 2 月 14 日（火） 今村総合病院 B 棟 3 階会議室（遠隔会議システムを用いたハイブリット方式）
出席委員	坂江 清弘、鬼丸 俊司、中谷 明実、上之園 芳一（迅速審査報告より参加） 浜田 香穂麗、宮下 大学、辻 恵理、松野下 剛市、布袋 悦子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題 1. アッヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報の報告 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 2. 武田薬品工業株式会社の依頼による HSCT 患者又は SOT 患者における CMV 感染／感染症を対象とした maribavir の第 3 相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報の報告 ・ 重篤な有害事象に関する報告 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 3. 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験 【審議事項】 ・ 安全性情報の報告 ・ 治験に関する変更【迅速】 により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認 議題 4. 血液内科 医師 宇都宮 與による「再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験」 【審議事項】 ・ 安全性情報の報告 ・ モニタリング報告 により治験継続の妥当性について審議を行なった。 審議結果：承認 議題 5. 血液内科 医師 宇都宮 與による「成人 T 細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験（第Ⅱ相試験）」 【審議事項】 ・ 安全性情報の報告 ・ letter により治験継続の妥当性について審議と報告を行なった。 審議結果：承認

	議題 6. 外科・消化器外科 医師 上之園 芳一による「4 型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法が無作為化比較第Ⅲ相試験」 【審議事項】 ・ 治験に関する変更【迅速】 により治験継続の妥当性について報告を行なった。 審議結果：承認
--	---

* 記録の詳細につきましては臨床試験支援室までご連絡下さい。