

第298回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：西暦2024年3月29日 8時15分～8時37分

開催場所：TV会議室

出席者：(堤)副院長(藤田)副院長(品川)副院長(柿木)D(川端)D(伊藤)D(田村)薬局長(寺田)看護科長(菊池)看(青山)部長代理(桑下)経理(鈴木)病管セ(外部委員)2名(矢田部)検査(小室)薬

| 成分記号等 | 治験依頼者名 | 開発の相 | 対象疾患名等 | 区分 | 審査/報告事項 | 審査結果 | 主な質疑内容/その他 |
|--------------|------------------------|------|----------|----|----------|------|--|
| JNJ-64007957 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | 多発性骨髄腫 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | - |
| JNJ-64007957 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | 多発性骨髄腫 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | - |
| JNJ-64007957 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | 多発性骨髄腫 | 審査 | 継続審査 | 承認 | - |
| ベネトクラクス | アツヴィ合同会社 | Ⅲ | 急性骨髄性白血病 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | - |
| Navitoclax | アツヴィ合同会社 | Ⅲ | 骨髄線維症 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | - |
| Navitoclax | アツヴィ合同会社 | Ⅲ | 骨髄線維症 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | - |
| グセルクマブ | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅲ | クローン病 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | - |
| ACE-536 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅲ | 骨髄異形成症候群 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | - |
| ACE-536 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅲ | 骨髄異形成症候群 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | - |
| ACE-536 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅲb | 骨髄異形成症候群 | 報告 | 安全性情報等 | - | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会(2024年3月22日承認) |
| ACE-536 | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅲb | 骨髄異形成症候群 | 報告 | 治験に関する変更 | - | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会(2024年3月26日承認) |
| Ozanimod | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | - |
| Ozanimod | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅱ/Ⅲ | 潰瘍性大腸炎 | 審査 | 治験に関する変更 | 承認 | - |
| Fedratinib | ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | 骨髄線維症 | 報告 | 安全性情報等 | - | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会(2024年3月22日承認)。 |
| JNJ-78934804 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅱb | クローン病 | 報告 | 安全性情報等 | - | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会(2024年3月22日承認)。 |
| JNJ-78934804 | ヤンセンファーマ株式会社 | Ⅱb | クローン病 | 報告 | 治験に関する変更 | - | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会(2024年3月22日承認)。 |