# 第297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1日 8時15分～8時45分

開催場所: TV会議室

出席者: (堤)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(藤澤)師長(菊池)看(青山)部長代理(桑下)経理(鈴木)病管セ (外部委員)2名 (志田)検査

| 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 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tozorakimab | アストラゼネカ株式会社 | Ⅲ | ウイルス性肺感染症 | 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 | 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 | － |
| ベネトクラクス | アッヴィ合同会社 | Ⅲ | 多発性骨髄腫 | 報告 | 治験終了 | － | － |
| ベネトクラクス | アッヴィ合同会社 | Ⅲ | 急性骨髄性白血病 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | － |
| ベネトクラクス | アッヴィ合同会社 | Ⅲ | 急性骨髄性白血病 | 審査 | 継続審査 | 承認 | － |
| Navitoclax | アッヴィ合同会社 | Ⅲ | 骨髄線維症 | 審査 | 安全性情報等 | 承認 | － |
| ACE-536 | ブリストル・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 | ブリストル・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 | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅲ | 骨髄異形成症候群 | 審査 | 継続審査 | 承認 | － |
| ACE-536 | ブリストル・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2月19日承認) |
| Ozanimod | ブリストル・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 | － |
| Fedratinib | ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社 | Ⅰ/Ⅱ | 骨髄線維症 | 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2月19日承認)。 |
| Fedratinib | ブリストル・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2月19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2月19日承認)。 |
| FE 999326 | フェリング・ファーマ株式会社 | Ⅲ | NMIBC | 報告 | 継続審査 | － | ※特定非営利活動法人 臨床研究の倫理を考える会 (2024年2月9日承認)。 |