

平成29年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成 29 年 11 月 17 日 (金曜日) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 35 分
2. 場所 西 5F 第 3 会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、篠田 邦大、米田 尚生、後藤 千寿、島塚 裕美子、森 正隆、
天木 日出夫、安藤 征治、高田 大嗣
4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。

委託研究 JRSJ JRS-II IR 中間リスク群

(横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験)

審議結果：承認 (但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
報告なし
- 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験)

審議結果：承認

- 6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
報告なし
- 7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

[治験分担医師の変更]

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験)

[新たに Web を用いた被験者募集を行うことに伴う資料変更]

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

[治験実施計画書: Version1.0, JP 12 Jul 2017(誤記修正)]

[治験分担医師の変更]

[被験者への支払い・予定される治験費用について:作成日 2017 年 10 月 30 日]

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了(中止)報告がされた。

製造販売後臨床試験 (中外製薬)

(J025567 試験 (ベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法) の治療効果を追跡する製造販売後臨床試験)

審議結果：了承

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

治験 (アッヴィ合同会社)

(C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評

価するための第Ⅲ相試験)

[製造販売承認の取得(取得日:西暦 2017 年 9 月 27 日)]

審議結果:了承

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

[同意説明文書の修正:治験参加に関する同意説明文書 (version2.0,04Oct2017)、ゲノム・遺伝子解析研究に関する同意説明文書 (version2.0,04Oct2017)]

審議結果:了承

委託研究 RINDBeRG

(Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験))

[同意説明文書の修正:岐阜市民病院 V2.0_2 (2017/10/31)]

審議結果:了承