

平成29年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成 29 年 12 月 15 日 (金曜日) 午後 5 時 00 分～午後 5 時 15 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、笠原 千嗣、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、
小林 健司、島塚 裕美子、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。
申請なし
 - 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)

[[同意説明文書 版番号：4.0 版 (2017/10/31)]]

[治験薬概要書 版番号：5.0 版 (2017/9/20)]

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。
報告なし

- 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 (協和発酵キリン)

(進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 とエルロチニブの併用第Ⅲ相臨床試験)

[2017/10/6 をもって開発を中止]

審議結果：了承

治験 (バイエル薬品)

(根本的治療不能の肝細胞癌に対して肝動脈塞栓化学療法(TACE)を施行した患者を対象とした BAY 43-9006 の第Ⅲ相臨床試験)

[2017/8/22 をもって開発を中止]

審議結果：了承

治験 (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験)

[治験実施施設保管文書の保管期限終了]

審議結果：了承

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)

[説明文書・同意書 アセント文書 第 1.11_2 版]

審議結果：了承