

## 平成30年度 第4回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年7月20日（金曜日） 午後5時00分～午後5時30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、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。

### 治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第1相試験)

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。）

- 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。  
報告なし
- 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)

[治験の費用の負担について説明した文書の変更]

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：version2.0→version3.0]

審議結果：承認

#### 委託研究 JPLSG - CHM - 14

(日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患患者を対象とした前方視的研究)

[実施計画書：Ver. 3→Ver. 3.1]

[説明同意文書：岐阜市民病院 V4.1→岐阜市民病院 V4.1.1]

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 (第一三共)

(切除不能局所進行肺扁平上皮癌に対する DE-766+シスプラチン/ビノレルビン+胸部放射線同時併用療法のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較第Ⅲ相試験)

[開発の中止]

審議結果：了承

#### 治験 (アステラス)

(アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 の第Ⅲ相試験)

[開発の中止]

審議結果：了承

#### 委託研究 G-CSF priming

(成人骨髄性血液悪性腫瘍に対する臍帯血移植における G-CSF priming 骨髄破壊的前治療の有効性に関するランダム化比較試験)

[岐阜市民病院 Ver. 1.0.4.1→Ver. 1.0.4.2]

審議結果：了承

委託研究 LOGIK1603\_WJOG9116L(OCEAN study)

(脳転移(放射線未治療)のある T790M 陽性非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの第II相試験)

[岐阜市民病院 ver. 1.0\_1→ver. 1.0\_2]

審議結果：了承