

第1回 治験審査委員会議事録概要

日時：平成28年2月10日(水) 16時00分～

場所：東海中央病院 大会議室(東)

出席者：近藤英明、松井春雄、小椋美知則、堀場隆雄、佐藤嘉孝、多和田敏朗

倉橋小代子、丸橋拓之輔、河原夏海、古川義昭、中嶋広志

欠席者：日比健志、矢崎克博

議題：

・委員長挨拶

・委員紹介 近藤委員長から委員の紹介があった

・委員会手順書確認

治験審査委員会標準業務手順書について、中嶋委員から説明があった。

・新規治験の審議

①シンバイオ製薬株式会社の依頼による「骨髄異形成症候群を対象とした SyB C-1101 とアザシチジン併用による第I相臨床試験 (多施設共同オープン試験)」[16-001-P1]

審議資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明が行われた。

質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②シンバイオ製薬株式会社の依頼による「A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent (DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象に SyB L-1101 と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験)」[16-002-P3]

審議資料に基づき、治験責任医師による治験の概要の説明が行われた。

質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

次回開催予定日 平成28年3月9日(水)

定期開催 毎月第二水曜日(1・8月は休会予定です)