

## 第2回 治験審査委員会議事録概要

日時：平成28年6月8日(水) 16時00分～

場所：東海中央病院 大会議室(東)

出席者：松井春雄、近藤英明、小椋美知則、堀場隆雄、佐藤嘉孝、矢崎克博、多和田敏朗  
倉橋小代子、中島和博、丸橋拓之輔、古川義昭、中嶋広志

欠席者：日比健志

議題：

- ・委員長挨拶 委員長出張で欠席のため松井副委員長があいさつ
- ・委員紹介 平成28年4月からの委員について委員会事務局から紹介があった
- ・迅速審査の報告

第1回治験審査委員会以降に行った迅速審査について委員会事務局より報告。  
了承された。

平成28年3月1日審査分

- ①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)

治験実施計画書・説明同意文書

内服量をカプセル数で記載していたが mg 量記載に変更。

保障制度及び個人情報保護の概要、治験参加カード

連絡先表記の変更(内線番号の削除)

服薬日誌

記載内容の整備、誤飲防止のための追記

迅速審査を行った者：治験審査委員長 近藤英明

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更  
と判断した。

- ②DNA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

治験実施計画書

記載整備。治験実施体制の変更に伴う修正。誤記の修正など。

説明同意文書

誤記修正および連絡先見直し

保障制度及び個人情報保護の概要、治験参加カード

連絡先表記の変更(内線番号の削除)

迅速審査を行った者：治験審査委員長 近藤英明

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更  
と判断した。

平成 28 年 3 月 30 日審査分

- ①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）

治験分担医師、治験協力者の追加

迅速審査を行った者：治験審査委員長 近藤英明

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更と判断した。

- ②DNA 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

治験分担医師、治験協力者の追加

迅速審査を行った者：治験審査委員長 近藤英明

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更と判断した。

平成 28 年 4 月 1 日審査分

- ①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）

治験責任医師職名変更

治験分担医師の変更

説明同意文書

治験責任医師職名変更

迅速審査を行った者：治験審査委員長 日比健志

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更と判断した。

- ②DNA 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

治験責任医師職名変更

治験分担医師の変更

説明同意文書

治験責任医師職名変更

迅速審査を行った者：治験審査委員長 日比健志

迅速審査とした理由：治験の実施に影響を与えず、被験者への危険を増大させない変更と判断した。

・新規治験の審議

- ①低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する  
第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験

申請者：血液内科部長 小椋 美知則

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。  
質疑応答が行われ実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

平成 28 年 7 月 9 日（水） 8 月は休会です。

定期開催 毎月第二水曜日（1・8月は休会予定です）