

第4回 治験審査委員会議事録

開催日	2016年 9月 14日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:30
会場	岐阜県各務原市蘇原東島町 4-6-2 公立学校共済組合東海中央病院 本館3階 大会議室 (東)
議 題 ・ 審 査 課 題	
1	委員長挨拶
2	事務報告 業務手順書の改訂について 配付資料：治験実施業務手順書 Ver1.01 治験審査委員会標準業務手順書 Ver1.01
3	審議時間：20分 課題名：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 治験依頼者：シンバイオ製薬 治験責任医師：血液内科部長 小椋 美知則 諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告書 (2016年7月22日 書式16) (2)治験に関する変更申請 (2016年8月18日 書式10) 課題名：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 治験依頼者：シンバイオ製薬 治験責任医師：血液内科部長 小椋 美知則 諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告書 (2016年7月22日 書式16) (2)治験に関する変更申請 (2016年8月18日 書式10)
5	閉会挨拶 次回開催予定案内 2016年10月12日(水) 16:00～

第4回（2016/09/14）治験審査委員会会議録

開催日	2016年9月14日（水）					
開催時間	16：00 ～ 16：30					
議 題	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					
治験依頼者	シンバイオ製薬					
委員の出欠	<input type="radio"/>	日比健志	<input type="radio"/>	松井春雄	<input type="radio"/>	近藤英明
	-	小椋美知則	<input type="radio"/>	堀場隆雄	<input type="radio"/>	佐藤嘉孝
	×	倉橋小代子	×	矢崎克博	×	丸橋拓之輔
	<input type="radio"/>	中島和博	<input type="radio"/>	古川義昭	<input type="radio"/>	堀部幸三
	<input type="radio"/> （出席し、かつ当該治験に関与しない委員） <input type="radio"/> （出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員） <input type="radio"/> （欠席した委員）					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）					
報告事項	(1)治験に関する変更申請（2016年6月28日 書式10）					
主な議論の概要	(1)安全性情報等に関する報告書（2016年7月22日 書式16） (2)治験に関する変更申請（2016年8月18日 書式10）					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2016/09/15