

第5回 治験審査委員会議事録

開催日	2016年 10月 12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 配布資料の説明
3	<p>審議時間：25分</p> <p>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9月14日 書式16) (2)治験に関する変更申請 (2016年10月3日 書式10) (3)安全性情報等に関する報告書 (2016年10月3日 書式16)</p> <p>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9月14日 書式16) (2)治験に関する変更申請 (2016年10月3日 書式10) (3)安全性情報等に関する報告書 (2016年10月3日 書式16)</p> <p>課題名：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 治験依頼者：セルトリオン 治験国内管理人 新日本科学 PPD 治験責任医師：血液内科部長 小椋 美知則 諮問事項：(1)治験に関する変更申請 (2016年9月14日 書式10) (2)治験に関する変更申請 (2016年10月3日 書式10)</p>
5	閉会挨拶 次回開催予定案内 2016年11月9日(水) 16:00~





