

第7回 治験審査委員会議事録

開催日	2016年 12月 14日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:35
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 審議依頼の事務手続きについて (締切期限の厳守)
3	<p>審議時間：30分</p> <p>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 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) 治験に関する変更申請書 (2016年 11月 29日 書式 10) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2016年 11月 29日 書式 16) 報告事項：治験分担医師・治験協力者リスト変更 (2016年 11月 29日 書式 2 治験協力者の削除)</p> <p>2) 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) 治験に関する変更申請書 (2016年 11月 16日 書式 10) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2016年 11月 29日 書式 16) 報告事項：治験分担医師・治験協力者リスト変更 (2016年 11月 29日 書式 2 治験協力者の削除)</p> <p>3) 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 (2016年 11月 17日 書式 16) (2) 安全性情報等に関する報告 (2016年 11月 25日 書式 16) (3) 治験に関する変更申請書 (2016年 12月 12日 書式 10) 報告事項：治験分担医師・治験協力者リスト変更 (2016年 11月 29日 書式 2 治験協力者の削除)</p>
5	閉会挨拶 次回開催予定案内 2017年 2月 8日 (水) 16:00~

第7回(2016/12/14) 治験審査委員会会議録

開催日	2016年12月14日(水)					
開催時間	16:00 ~ 16:35					
議 題	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					
委員の出欠	×	日比健志	○	松井春雄	○	近藤英明
	—	小椋美知則	○	堀場隆雄	○	佐藤嘉孝
	○	倉橋小代子	×	矢崎克博	○	丸橋拓之輔
	○	中島和博	○	古川義昭	○	堀部幸三
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) — (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に参加しない委員) × (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	治験分担医師・治験協力者リスト変更 (2016年11月29日 書式2 治験協力者の削除)					
主な議論の概要	(1) 治験に関する変更申請書 (2016年11月29日 書式10) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2016年11月29日 書式16)					
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 : 2016/12/15

第7回（2016/12/14）治験審査委員会会議録

開催日	2016年12月14日（水）					
開催時間	16：00 ～ 16：35					
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	×	日比健志	○	松井春雄	○	近藤英明
	-	小椋美知則	○	堀場隆雄	○	佐藤嘉孝
	○	倉橋小代子	×	矢崎克博	○	丸橋拓之輔
	○	中島和博	○	古川義昭	○	堀部幸三
	<p>○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員）</p> <p>-（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）</p> <p>×（欠席した委員）</p>					
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	治験分担医師・治験協力者リスト変更（2016年11月29日 書式2 治験協力者の削除）					
主な議論の概要	(1) 治験に関する変更申請書（2016年11月16日 書式10） (2) 安全性情報等に関する報告書（2016年11月29日 書式16）					
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：2016/12/15

第7回（2016/12/14）治験審査委員会会議録

開催日	2016年12月14日（水）					
開催時間	16：00 ～ 16：35					
議 題	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					
委員の出欠	×	日比健志	○	松井春雄	○	近藤英明
	-	小椋美知則	○	堀場隆雄	○	佐藤嘉孝
	○	倉橋小代子	×	矢崎克博	○	丸橋拓之輔
	○	中島和博	○	古川義昭	○	堀部幸三
○（出席し、かつ当該治験に関与しない委員） -（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） ×（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	治験分担医師・治験協力者リスト変更（2016年11月29日 書式2 治験協力者の削除）					
主な議論の概要	(1)安全性情報等に関する報告（2016年11月17日 書式16） (2)安全性情報等に関する報告（2016年11月25日 書式16） (3)治験に関する変更申請書（2016年12月12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：2016/12/15