

第 8 回 治験審査委員会議事録

開催日	2017 年 2 月 8 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	<p>審議時間 : 25 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) 安全性情報等に関する報告書 (2016 年 12 月 26 日) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 01 月 19 日) (3) 治験実施状況報告書 (2017 年 01 月 19 日)</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) 安全性情報等に関する報告書 (2016 年 12 月 26 日) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 01 月 19 日) (3) 治験実施状況報告書 (2017 年 01 月 19 日)</p> <p>3) 低腫瘍量濾胞性リンパ腫患者を対象に CTP10 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 12 月 12 日) (2) 安全性情報等に関する報告 (2016 年 12 月 21 日) (3) 安全性情報等に関する報告 (2017 年 01 月 11 日)</p>
3	<p>事務報告</p> <p>事務手続きについて (資料の事前配布方法)</p>
4	<p>閉会挨拶</p> <p>次回開催予定案内 2017 年 3 月 8 日 (水) 16:00～</p>

委員長確認	委員長代理確認	事務局作成
2017 年 2 月 9 日	2017 年 2 月 9 日	2017 年 2 月 8 日
		

開催日	2017 年 02 月 08 日（水）					
開催時間	16：00 ～ 16：30					
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 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）					
報告事項	－					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書（2016 年 12 月 26 日） (2) 安全性情報等に関する報告書（2017 年 01 月 19 日） (3) 治験実施状況報告書（2017 年 01 月 19 日）					
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：2017/02/08

開催日	2017年02月08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	×	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の委員） ×（欠席した委員）					
審議事項	□治験実施の適否 ■治験継続の適否 □重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱 ■継続審査 □その他（ ）					
報告事項	-					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書（2016年12月26日） (2) 安全性情報等に関する報告書（2017年01月19日） (3) 治験実施状況報告書（2017年01月19日）					
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □却下 □既承認事項の取り消し □保留					
理由 （承認以外の場合）						
備考						

作成日：2017/02/08

開催日	2017 年 02 月 08 日（水）					
開催時間	16：00 ～ 16：30					
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 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	－					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告（2016 年 12 月 12 日） (2) 安全性情報等に関する報告（2016 年 12 月 21 日） (3) 安全性情報等に関する報告（2017 年 01 月 11 日）					
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：2017/02/08