

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

第 8 回 (2017/02/08) 治験審査委員会会議録

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

