

第 10 回 治験審査委員会議事録

開催日	2017年 4月 12日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:25
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 小会議室
議 題 ・ 審 査 課 題	
1	委員長挨拶
2	平成 29 年度治験審査委員の指名について
3	<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 (2017年 03月 14日)          報告事項：(1)開発の中止等に関する報告書 (2017年 03月 22日)          (2)治験終了(中止)報告書 (2017年 03月 28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 (2017年 03月 14日)          (2)治験に関する変更申請書 (2017年 03月 28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 (2017年 03月 21日)          (2)治験に関する変更申請書 (2017年 03月 28日)</p>
4	<p>閉会挨拶</p> <p>次回開催予定案内 2017年 5月 10日 (水) 16:00～</p>

委員長確認	事務局作成
2017年 4月 12日	2017年 4月 12日
	



第 10 回 (2017/04/12) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 04 月 12 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 25					
議 題	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 SyBL-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	×	堀場隆雄	<input type="radio"/>	佐藤嘉孝
	<input type="radio"/>	倉橋小代子	<input type="radio"/>	渡邊和泉	<input type="radio"/>	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	—					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 03 月 14 日) (2) 治験に関する変更申請書 (2017 年 03 月 28 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 : 2017/04/12

第 10 回 (2017/04/12) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 04 月 12 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 25					
議 題	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					
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	×	堀場隆雄	<input type="radio"/>	佐藤嘉孝
	<input type="radio"/>	倉橋小代子	<input type="radio"/>	渡邊和泉	<input type="radio"/>	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	-					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告 (2017 年 03 月 21 日) (2) 治験に関する変更申請書 (2017 年 03 月 28 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 : 2017/04/12