

第 13 回 治験審査委員会議事録

開催日	2017年 9月 13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	<p>委員長挨拶</p> <p>委員長が緊急手術のため、松井副委員長が委員長代形で審議を行う。</p>
2	<p>審議時間：25分</p> <p>治験の継続の適否についての審査</p> <p>1) 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</p> <p>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</p> <p>諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告書(2017年07月18日)</p> <p>(2)安全性情報等に関する報告書(2017年08月03日)</p> <p>2) 収縮性が低下した心不全患者における心不全の悪化又は心血管死の発現に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験</p> <p>治験依頼者：アストラゼネカ 治験責任医師：第一循環器内科部長 内田 一生</p> <p>諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告書(2017年07月19日)</p> <p>(2)安全性情報等に関する報告書(2017年08月01日)</p> <p>(3)治験に関する変更申請書(2017年08月21日)</p> <p>新規治験の審議</p> <p>3) 再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験</p> <p>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</p> <p>諮問事項：(1) 治験依頼書(2017年09月01日)</p>
3	<p>事務連絡</p> <p>分担協力者の削除</p>
4	<p>閉会挨拶</p> <p>次回開催予定案内 2017年10月11日(水)16:00～</p>

委員長確認	委員長代理確認	事務局作成
2017年9月14日	2017年9月14日	2017年9月13日
		

第 13 回 (2017/09/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 09 月 13 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 30					
議 題	1) 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	×	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	×	渡邊和泉	○	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書 (2017 年 07 月 18 日) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 08 月 03 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 : 2017/09/13

第 13 回 (2017/09/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 09 月 13 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 30					
議 題	2) 収縮性が低下した心不全患者における心不全の悪化又は心血管死の発現に対するダパグリフロジンの効果を検討する試験					
治験依頼者	アストラゼネカ					
委員の出席	×	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	×	渡邊和泉	○	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	—					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 07 月 19 日) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 08 月 01 日) (3) 治験に関する変更申請書 (2017 年 08 月 21 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 : 2017/09/13

第 13 回 (2017/09/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 09 月 13 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 30					
議 題	3) 再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験					
治験依頼者	シンバイオ製薬					
委員の出席	×	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	×	渡邊和泉	○	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	■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) 治験依頼書 (2017 年 09 月 01 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 : 2017/09/13