

第 15 回 治験審査委員会議事録

開催日	2017年 11月 15日 (水)
開催時間	16:00 ~ 16:20
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 委員長が手術のため、松井委員が委員長代行で審議を行う。
2	審議時間：15分 治験の継続の適否についての審査 1) 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 治験責任医師：第一循環器内科部長 内田 一生 諮問事項：(1)安全性情報等に関する報告書 (2017年 10月 19日) 2) 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 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 09月 28日) (2)安全性情報等に関する報告書 (2017年 10月 02日) (3)治験に関する変更申請書 (2017年 10月 18日)
3	事務連絡 分担協力者の追加・削除
4	閉会挨拶 次回開催予定案内 2017年 12月 13日 (水) 16:00～

委員長確認 2017年 11月 16日 	委員長代理確認 2017年 11月 16日 	事務局作成 2017年 11月 15日 
---	---	---

第13回 (2017/09/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017年11月15日(水)					
開催時間	16:00 ~ 16:15					
議 題	1) 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10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 : 2017/11/15

第 13 回 (2017/09/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017年11月15日(水)					
開催時間	16:00 ~ 16:30					
議 題	2) 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 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09月28日) (2) 安全性情報等に関する報告書 (2017年10月02日) (3) 治験に関する変更申請書 (2017年10月18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：2017/11/15