

第 16 回 治験審査委員会議事録

開催日	2017年 12月 13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) 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)重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年11月2日) (2)重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年11月6日) (3)重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年11月10日) (4)安全性情報等に関する報告書 (2017年11月24日) (5)治験に関する変更申請書 (2017年11月24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10月31日) (2)安全性情報等に関する報告書 (2017年11月14日)
3	閉会挨拶 次回開催予定案内 2018年2月14日 (水) 16:00～

委員長確認 2017年12月14日 	委員長代理確認 2017年12月14日 	事務局作成 2017年12月13日 
---	---	---

第 16 回 (2017/12/13) 治験審査委員会会議録

開催日	2017 年 12 月 13 日 (水)					
開催時間	16 : 00 ~ 16 : 20					
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 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	○	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 checked="" 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) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 1 報) (2017 年 11 月 2 日) (2) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 2 報) (2017 年 11 月 6 日) (3) 重篤な有害事象に関する報告書 (第 3 報) (2017 年 11 月 10 日) (4) 安全性情報等に関する報告書 (2017 年 11 月 24 日) (5) 治験に関する変更申請書 (2017 年 11 月 24 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 : 2017/12/13

