

第 18 回 治験審査委員会議事録

開催日	2018年 3月 14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	開会挨拶 委員長が不在のため、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)安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26日) (2)治験に関する変更申請書 (2018年2月28日) 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バ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) 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年2月21日) (2) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年2月28日) (3) 安全性情報等に関する報告書 (2018年2月21日) 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 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 (2018年2月1日)
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 終了報告 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
4	閉会挨拶 次回開催予定案内 2018年4月11日 (水) 16:00～

委員長確認 2018年3月15日	委員長代理確認 2018年3月15日	事務局作成 2018年3月15日
		

第 18 回 (2018/03/14) 治験審査委員会会議録

開催日	2018 年 3 月 14 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 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 (2018 年 2 月 26 日) (2) 治験に関する変更申請書 (2018 年 2 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 : 2018/03/14

第 18 回 (2018/03/14) 治験審査委員会会議録

開催日	2018年2月14日(水)					
開催時間	16:00 ~ 16:20					
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	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 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	電子患者日誌の不備 (2017年12月20日)					
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) (2018年2月21日) (2) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年2月28日) (3) 安全性情報等に関する報告書 (2018年2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 : 2018/03/14

第 18 回 (2018/03/14) 治験審査委員会会議録

開催日	2018年2月14日(水)					
開催時間	16:00 ~ 16:20					
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	治験責任医師退職のため、2018年3月1日をもって治験終了					
主な議論の概要	(1) 安全性情報等に関する報告書 (2018年2月1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 : 2018/03/14