

第 23 回 治験審査委員会議事録

|               |  |
|---------------|--|
| 開催日           | 2018年 9月 12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<br>公立学校共済組合東海中央病院 本館 3階 大会議室  |
| 議 題 ・ 審 査 課 題 |  |
| 1             | 開会挨拶<br>定刻になりましたので委員会を開催いたします。   |
| 2             | 審議時間：20分<br>治験の継続の適否についての審査<br>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<br>治験依頼者：シンバイオ製薬 治験責任医師：血液内科 内藤 和行<br>諮問事項：(1) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 7 月 19 日付書式 16）<br>(2) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 8 月 23 日付書式 16）<br>(3) 重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2018 年 8 月 7 日付書式 12）<br><br>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<br>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<br>諮問事項：(1) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 6 月 29 日付書式 16）<br>(2) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 7 月 10 日付書式 16）<br>(3) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 7 月 17 日付書式 16）<br>(4) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 7 月 31 日付書式 16）<br>(5) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 8 月 14 日付書式 16）<br>(6) 安全性情報等に関する報告書（西暦 2018 年 8 月 21 日付書式 16） |
| 3             | 閉会挨拶<br>次回開催予定案内 2018年 10月 10日 (水) 16:00～  |

|   |   |
|---|---|
| 委員長確認   | 事務局作成   |
| 2018年 9月 13日  | 2018年 9月 13日  |
|  |  |



第 23 回 (2018/09/12) 治験審査委員会会議録

|                 |   |      |   |      |   |       |
|-----------------|---|------|---|------|---|-------|
| 開催日             | 2018 年 9 月 12 日 (水)   |      |   |      |   |       |
| 開催時間            | 16 : 10 ~ 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           | アストラゼネカ   |      |   |      |   |       |
| 委員の出欠           | ○   | 篠田昌一 | — | 松井春雄 | × | 近藤英明  |
|                 | ×   | 堀場隆雄 | ○ | 佐藤嘉孝 | ○ | 倉橋小代子 |
|                 | ×   | 渡邊和泉 | ○ | 中島和博 | ○ | 尾幸治   |
|                 | ○   | 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)<br>— (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)<br>× (欠席した委員)  |      |   |      |   |       |
| 審議事項            | <input type="checkbox"/> 治験実施の適否<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否<br><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<br><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<br><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 (西暦 2018 年 6 月 29 日付書式 16)<br>(2) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 7 月 10 日付書式 16)<br>(3) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 7 月 17 日付書式 16)<br>(4) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 7 月 31 日付書式 16)<br>(5) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 8 月 14 日付書式 16)<br>(6) 安全性情報等に関する報告書 (西暦 2018 年 8 月 21 日付書式 16)                    |      |   |      |   |       |
| 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<br>(承認以外の場合) |   |      |   |      |   |       |
| 備考              |   |      |   |      |   |       |

作成日 : 2018/09/12