

2018年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2018年5月18日(金) 16:30 ~ 17:20

開催場所:京都第二赤十字病院C棟5階会議室

出席委員: (委員長)多賀 千明 (副委員長)宇野 耕治

谷口 弘毅、柳田 正志、内田 真哉、藤田 博、桂 奏、大前 禎毅、友金 幹視、中川 典子、正者 智昭、
真下 照子、川本 晃男、高野 達也、水嶋 則子、野々村 公子、小林 浩、村井 龍治、吉池 一郎(順不同)

審議番号:

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| 1.新規依頼(申請)治験の実施の可否 | 5.逸脱報告による継続の可否 |
| 2.治験変更依頼による継続の可否 | 6.モニタリング・監査結果報告 |
| 3.他施設あるいは海外における有害事象発生報告等による継続の可否 | 7.治験終了通知・開発中止通知 |
| 4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否 | |

整理番号 or 承認番号	試験課題名等 (一般名等)	相	申請科	審 議 No.	審 議 内 容	審 議 結 果
G2018-01	子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	(Asteroid 4試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社	III	産婦人科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的妥当性。	承認
G2018-02	グアデシタビンの先行臨床試験に参加した被験者を対象とした非盲検、多施設共同、継続試験					
	(SGI-110-12試験) SGI-110 Guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	1	実施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書、治験分担者、 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治験参加カード、 被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的妥当性。	承認
G26-02	塞栓源を特定できない塞栓性脳卒中(ESUS)発症後間もない患者を対象とする再発性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制におけるリパーロキサバン(15 mg 1日1回投与)のアスピリン(100 mg)に対する有用性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、ダブルダミー、実薬対照、イベント主導型、第III相優越性試験(NAVIGATE ESUS)					
	BAY59-7939 Rivaroxaban バイエル薬品株式会社	III	神経内科	6	1 回	
				7	治験中止報告	
G27-01	中等症から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者(COPD)を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの有効性及び安全性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同24週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較試験					
	(PT010006試験) PT010、PT003、PT009 Pearl Therapeutics, Inc.	III	呼吸器内科	6	1 回	
G27-02	強力な寛解導入療法の適応とならない成人未治療急性骨髄性白血病(AML)患者を対象としたSGI-110と医師選択による治療法(TC)の治療効果を比較する第III相、多施設共同、非盲検、無作為化試験					
	(SGI-110-04試験) SGI-110 Guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	2	治験分担医師・協力者の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1 回	

G27-03	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent					
	SyB L-1101 Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社	III	血液内科	2	治験実施計画書、説明同意文書、治験分担医師の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（発熱：第5報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（血小板数減少：第3報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（播種性血管内凝固症候群：第2報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（肺炎：第2報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（肝機能障害：第2報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（心不全：第3報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（食欲不振：第4報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（急性硬膜下血腫：第2報）	承認
	3	当院で発生した重篤な有害事象（骨髄異形成症候群の悪化：第1報～第2報）	承認			
	6	3回				
G28-01	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とされない再生不良性貧血患者を対象としたAMG531の第II/III相臨床試験					
	AMG531 romiplostim (INN) 協和発酵キリン株式会社	II / III	血液内科	2	治験実施計画書別冊の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				6	1回	
G28-02	中等症から最重症の日本人慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にPT010、PT003、およびPT009を投与したときの安全性および有効性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同28週間反復投与無作為化二重盲検並行群間比較継続試験					
	(PT010007試験) PT010、PT003、PT009 Pearl Therapeutics, Inc.	III	呼吸器内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
G28-03	両側性の鼻茸を有する患者を対象としたdupilumabの第III相試験					
	SAR231893 dupilumab サノフィ株式会社	III	耳鼻咽喉科・ 気管食道外科	3	安全性情報に関する報告	承認
G28-04	メチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデシタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験					
	(SGI-110-07試験) SGI-110 guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	2	治験実施計画書、治験分担医師の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（虚血性心疾患：第1報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（肺炎：第1報～第2報）	承認
				6	2回	
G28-05	左室駆出率が低下した心不全 (HFrEF) 患者を対象に、経口sGC刺激薬vericiguatの有効性及び安全性を検討する無作為化、並行群間、プラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ピボタル、第III相、臨床アウトカム試験					
	MK-1242 vericiguat バイエル薬品株式会社	III	循環器内科	2	治験実施計画書の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認
G28-06	第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b (エドキサバン) 第III相試験					
	DU-176b edoxaban 第一三共株式会社	III	循環器内科	2	治験分担医師・協力者の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	承認

G29-01	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第III相試験					
	ALXN1210 アレクシオンファーマ合同会社	III	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
G29-02	SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第I相臨床試験					
	SyB C-1101 Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社	I	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（肝機能障害：第1報～第2報）	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象（発熱性好中球減少症：第1報～第3報）	承認
				6	2回	
G29-03	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験					
	PRDS-001 JIMRO		循環器内科	6	1回	
G29-05	第一三共株式会社の依頼による第II相試験					
	AC220 第一三共	II	血液内科	2	治験実施計画書別添2、治験分担医師の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				7	治験終了報告	
G29-06	成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたグアデシタビン(SGI-110)と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相試験					
	(SGI-110-06試験) SGI-110 guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認

注：上記についてさらに詳しくお知りになりたい方は、別途治験管理室までご連絡ください。