2019年度　第1回　治験審査委員会概要

開 催 日 時:西暦2019年4月19日(金)　16:30 ～ 17:00
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~~、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~~、山本剛、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
2.治験変更依頼による継続の可否
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
4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否
5.逸脱報告による継続の可否
6.モニタリング・監査結果報告
7.治験終了通知・開発中止通知

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
G2019-01	免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531第II/III相臨床試験					
	(AMG531-003)	Ⅱ/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、	承認
(治験ｺｰﾄﾞ)	AMG531				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、	
(成分記号等)	romiplostim(INN)				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。	
(依頼者)	協和発酵キリン株式会社					
G27-03	A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failar of a Hypomethylating Agent					
		Ⅲ	血液内科	2	治験分担医師、協力者の変更	承認
	SyB L-1101			6	2 回	
	Rigosertib sodium					
	シンバイオ製薬株式会社					
G28-01	免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用となら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					
	(AMG531-002)	Ⅱ/Ⅲ	血液内科	6	1 回	
	AMG531			7	治験終了報告	
	romiplostim(INN)					
	協和発酵キリン株式会社					
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, 多施設共同, 無作為化, 非盲検試験					
	(SGI-110-07試験)	Ⅲ	血液内科	3	安全性情報に関する報告	承認
				6	2 回	
	guadecitabine					
	大塚製薬株式会社					
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					
		Ⅲ	循環器内科	3	安全性情報に関する報告	承認
	MK-1242			3	当院で発生した重篤な有害事象報告(糖尿病の増悪:第2報)	承認
	vericiguat			6	3 回	
	バイエル薬品株式会社					
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					
		Ⅲ	循環器内科	3	安全性情報に関する報告	承認
	DU-176b					
	edoxaban					
	第一三共株式会社					

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					
		I	血液内科	3	安全性情報に関する報告	承認
	SyB C-1101			6	2 回	
	Rigosertib sodium					
	シンバイオ製薬株式会社					
G29-03	高血圧疾患に対するPRDS-001検証試験					
			循環器内科	2	治験実施計画書別紙1,2、治験実施期間の変更	承認
	PRDS-001			3	安全性情報に関する報告	承認
				6	1 回	
	JIMRO					
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）	Ⅲ	血液内科	6	1 回	
	SGI-110					
	guadecitabine					
	大塚製薬株式会社					
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					
	（Asteroid 4試験）	Ⅲ	産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	BAY100267					
	vilaprisan					
	バイエル薬品株式会社					
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）	Ⅲ	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	SGI-110			6	1 回	
	Guadecitabine					
	大塚製薬株式会社					
G2018-03	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201aの第Ⅱ相試験					
		Ⅱ	外科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	DS-8201a					
	第一三共株式会社					
G2018-04	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					
		Ⅲ	血液内科	2	治験実施計画書別紙6の変更	承認
	SyB L-0501					
	Rigosertib sodium					
	シンバイオ製薬株式会社					
G2018-05	症候性子宮内膜症患者を対象に2つの異なる用量のvilaprisan(BAY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比較において評価することを目的とした無作為化、二重盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験					
	（villendo試験）	Ⅱb	産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	BAY100267					
	vilaprisan					
	バイエル薬品株式会社					
G2018-06	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					
	（Asteroid7試験）	Ⅲ	産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	BAY100267					
	vilaprisan					
	バイエル薬品株式会社					

G2018-07	高齢者急性骨髄性白血病に対するNS-17の臨床第Ⅱ相試験					
		Ⅱ	血液内科	2	治験分担医師の変更	承認
	NS-17					
	日本新薬株式会社				迅速審査結果報告	

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。