2019年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2019年6月21日(金) 17:50 ~ 18:20

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、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 7.治験終了通知・開発中止通知

6.モニタリング・監査結果報告

5.逸脱報告による継続の可否

4.治験実施継続(実施状況報告書による)の可否

整理番号 or 承認番号 試験課題名等 (一般名等) 相 申請科 議 No. 審 議 No. 審 審 議 No. 審 審 議 内 容 審 務 内 容 審 審 議 内 容 審 議 内 容 G2019-02 経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-00 (成分配号等) シロリムスコーティング冠動脈バルーン ゼオンメディカル株式会社 1 東施計画書、被験者用説明同意文書、症例報告書 治験に係る費用、被験者の安全等に係る資料、治野 被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的 をいまいる いまいる いまいる いまいる いまいる いまいる いまいる ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので ので	、治験分担者、 承認 を参加カード、 妥当性。
承認番号 (一般名等) No. No. G2019-02 経皮的冠動脈血行再建術後のステント内再狭窄及び小血管に対するシロリムスコーティング冠動脈バルーン(ZM-00 (治験コード) (成分配号等) シロリムスコーティング冠動脈バルーン (被験者負担軽減費等に関する科学的および倫理的 ゼオンメディカル株式会社	01)の多施設共同試験 、治験分担者、 承認 な参加カード、 で妥当性。 ents with Myelodysplast
A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patie Syndrome after Failar of a Hypomethylating Agent III	01)の多施設共同試験 、治験分担者、 承認 な参加カード、 で妥当性。 ents with Myelodysplast
大子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 (CMML) 患者を (CMML) 思加・	、治験分担者、 承認 を参加カード、 妥当性。 ents with Myelodysplast
	参加カード、 妥当性。 ents with Myelodysplast
成分記号等) シロリムスコーティング 冠動脈 バルーン 世オンメディカル株式会社 A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patie Syndrome after Failar of a Hypomethylating Agent III 血液内科 3 安全性情報に関する報告 SyB L-1101 Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社 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	妥当性。 ents with Myelodysplast
(依頼者) ゼオンメディカル株式会社	ents with Myelodysplast
A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Paties Syndrome after Failar of a Hypomethylating Agent III 血液内科 3 安全性情報に関する報告 SyB L-1101	
Syndrome after Failar of a Hypomethylating Agent III	
SyB L-1101 Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社 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:	承認
Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社 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	
シンバイオ製薬株式会社 シンバイオ製薬株式会社 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	
COS 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	
び28-04 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	を対象としたグアデシタ
(SGI-110-07試験) Ⅲ 血液内科 2 症例報告書(見本)、治験実施計画書別添資料3の3	変更 承認
3 安全性情報に関する報告	承認
guadecitabine 6 2 🗵	
大塚製薬株式会社	
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 ラセボ対照、二重盲検、イベント主導型、多施設共同、ビボタル、第III相、臨床アウトカム試験	無作為化、並行群間、フ
Ⅲ 循環器内科 2 治験終了時の患者さんへの説明文書の作成	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報告(心不全の悪化①(第1報~第2報) 承認
3 当院で発生した重篤な有害事象報告(心不全の悪化②(第1報~第2報) 承認
MK-1242 3 当院で発生した重篤な有害事象報告(心不全の悪化	上③(第1報) 承認
vericiguat 3 当院で発生した重篤な有害事象報告(皮膚感染症()	第1報~第2報) 承認
バイエル薬品株式会社 6 1 回	
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 安全性情報等に関する報告、安全性独立データモニタリン	グ委員会勧告書 承認
DU-176b 6 2 回	
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 安全性情報等に関する報告	承認
SyB C-1101 4 実施状況報告書による継続審査	承認
Rigosertib sodium 6 2 🗵	
シンバイオ製薬株式会社	

G29-06	成人既治療急性骨髄性白血病患者を	対象とし	たグアデシッ	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	2	治験薬概要書の変更	承認	
	SGI-110			3	安全性情報等に関する報告	承認	
	guadecitabine			6	1 回		
	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)	Ш	産婦人科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
	BAY100267			6	1 回		
	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	した被闘	験者を対象と	:した非	宇盲検, 多施設共同, 継続試験		
	(SGI-110-12試験)	Ш	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息	患者を対	け象としたDS-	-8201a	の第Ⅱ相試験		
		П	外科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
	DS-8201a			6	3 回		
	May 11 14 15 A 11						
	第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第一三共株式会社 第二年株式会社 第二年株式会社 第二年株式会社 第二年株式会社 第二年						
G2018-05	症候性子宮内膜症患者を対象に2つの て評価することを目的とした無作為化、)異なる 二重盲	用量のvilapr 検、並行群間	risan(E 間、多力	AY 1002670)を投与した際の有効性及び安全性をプラセボとの比 施設共同、第Ⅱb相試験	(較におい	
G2018-05	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	間、多力 	施設共同、第Ⅱb相試験		
G2018-05	症候性子宮内膜症患者を対象に2つの て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267)異なる 二重盲 II b	用量のvilapr 検、並行群間 産婦人科	risan(E 間、多力 3	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 施設共同、第Ⅱb相試験 安全性情報等に関する報告	と較におい 承認	
G2018-05	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験)	二重盲	検、並行群間	間、多力 	施設共同、第Ⅱb相試験		
G2018-05	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267	二重盲	検、並行群間	間、多力 	施設共同、第Ⅱb相試験		
G2018-05	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社	二重盲 II b	検、並行群[産婦人科	3 3	施設共同、第Ⅱb相試験	承認	
	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 II b	検、並行群[産婦人科	3 3	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告	承認	
	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投 ボ対照、並行群間比較試験	二重盲 II b	検、並行群間産婦人科産婦の有効性及	3 3 び安全	施設共同、第 II b相試験 安全性情報等に関する報告 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	承認	
	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投 ボ対照、並行群間比較試験 (Asteroid7試験)	二重盲 II b	検、並行群間産婦人科産婦の有効性及	3 3 び安全	施設共同、第 II b相試験 安全性情報等に関する報告 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	承認	
	て評価することを目的とした無作為化、 (villendo試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投 ボ対照、並行群間比較試験 (Asteroid7試験) BAY100267	二重盲 II b	検、並行群間産婦人科産婦の有効性及	3 3 び安全	施設共同、第 II b相試験 安全性情報等に関する報告 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	承認	
	で評価することを目的とした無作為化、	二重盲 II b 与した際 III	検、並行群間産婦人科の有効性及産婦人科	3 び安全 3	施設共同、第 II b相試験 安全性情報等に関する報告 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	承認 、プラセ 承認	
G2018-06	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 II b 与した際 III	検、並行群間産婦人科の有効性及産婦人科	3 び安全 3	施設共同、第IIb相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告	承認 、プラセ 承認	
G2018-06	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 Ⅱ b 与した際 Ⅲ	検、並行群間 産婦人科 ぐの有効性及 産婦人科 乳)の10分間	引、多か 3 び安全 3	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I / II 相臨床試験(多	承認 、プラセ 承認 多施設共	
G2018-06	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 Ⅱ b 与した際 Ⅲ	検、並行群間 産婦人科 ぐの有効性及 産婦人科 乳)の10分間	引、多か 3 び安全 3 点滴着	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I /II 相臨床試験(多	承認 、プラセ 承認 多施設共	
G2018-06	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 Ⅱ b 与した際 Ⅲ	検、並行群間 産婦人科 ぐの有効性及 産婦人科 乳)の10分間	引、多か 3 び安全 3 点滴着	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I /II 相臨床試験(多	承認 、プラセ 承認 多施設共	
G2018-06	で評価することを目的とした無作為化、	二重盲Ⅱ b与した際Ⅲ注射液素I / Ⅱ	検、並行群間 産婦人科 ぞの有効性及 産婦人科 別)の10分間 血液内科	3 び安全 3 点滴情 3	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験(多 安全性情報等に関する報告 1 回	承認 、プラセ 承認 多施設共	
G2018-06 G2018-08	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲Ⅱ b与した際Ⅲ注射液素I / Ⅱ	検、並行群間 産婦人科 の有効性及 産婦人科 別)の10分間 血液内科	3 び安全 3 点滴情 3	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験(多 安全性情報等に関する報告 1 回	承認 、プラセ 承認 多施設共	
G2018-06 G2018-08	て評価することを目的とした無作為化、	二重盲 II b 与した際 III 注射液剤 I / II	検、並行群間 産婦人科 ペの有効性及 産婦人科 和)の10分間 血液内科	引、多か 3 び安全 3 点滴情	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 争脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I / II 相臨床試験(多 安全性情報等に関する報告 1 回 531第II/III相臨床試験	承認 「スプラセ 承認 を施設共 承認	
G2018-06 G2018-08	で評価することを目的とした無作為化、	二重盲 II b 与した際 III 注射液剤 I / II	検、並行群間 産婦人科 ペの有効性及 産婦人科 和)の10分間 血液内科	3 び安全 3 点滴 6 AMG	施設共同、第II b相試験 安全性情報等に関する報告 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 安全性情報等に関する報告 参脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I /II 相臨床試験(多 安全性情報等に関する報告 1 回 531第II/III相臨床試験 治験実施計画書、別冊、説明文書・同意文書、被験者への支払に関する資料の変更	承認 スプラセ 承認 多施設共 承認	