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
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
G2019-02	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-001)の多施設共同試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	ZM-001 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		循環器内科	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。	
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					
	SyB L-1101 Rigosertib　sodium シンバイオ製薬株式会社	Ⅲ	血液内科	3	安全性情報に関する報告	承認
				6	2　回	
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) guadecitabine 大塚製薬株式会社	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の変更	承認
				3	安全性情報に関する報告	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
				3	当院で発生した重篤な有害事象報告(心不全の悪化③(第1報)	承認
				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
				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					
	DU-176b edoxaban 第一三共株式会社	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
				6	2　回	
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
				4	実施状況報告書による継続審査	承認
				6	2　回	

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	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）	Ⅲ	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			6	3 回	
	第一三共株式会社					
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					
G2018-08	SyB L-0501RI（ベンダムスチン塩酸塩注射液剤）の10分間点滴静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（多施設共同オープンラベル試験）					
		Ⅰ/Ⅱ	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認
	SyB L-0501RI			6	1 回	
	Bendamustine hydrochloride					
	シンバイオ製薬株式会社					
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	2	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
	AMG531			3	安全性情報等に関する報告	承認
	romiplostim（INN）					
	協和発酵キリン株式会社					

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。