

2020年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2020年4月15日(水)

開催場所:京都第二赤十字病院薬剤部 治験管理課(治験事務局)

出席委員: (委員長)宇野 耕治 (副委員長)友金 幹視

川本 晃男、高野 達也、大西 健文

西暦2020年度第1回治験審査委員会は西暦2020年4月17日開催予定であったが、新型コロナウイルス感染症の影響により中止となった。しかし、承認期限等に制限がある事案に関しては審議が必要であると判断し、迅速審査で対応可能な事案、報告のみで審議対象とならない事案に関して、4月15日(水)に迅速審査(小委員会)を開催した。

- | | |
|----------------------------------|-----------------|
| 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
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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	(SGI-110-07試験) guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	2 6	治験実施期間の変更 1 回	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 2 7	治験薬概要書(邦訳)付録の変更 治験実施計画書別紙1の変更 治験終了報告	承認 承認
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) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社	III	産婦人科	2 2 6	治験実施計画書別紙1の変更 治験実施期間の変更 1 回	承認 承認
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					
	DS-8201a 第一三共株式会社	II	外科	2 6 7	治験実施計画書別紙の変更 1 回 治験終了報告	承認
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					
	(Asteroid 7試験) BAY100267 vilaprisan バイエル薬品株式会社	III	産婦人科	6	1 回	
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)					
	SyB L-0501RI Bendamustine hydrochloride シンバイオ製薬株式会社	I/II	血液内科	2 2 6	治験実施計画書別紙6の変更 治験分担医師の変更 1 回	承認

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) AMG531 romiplostim (INN) 協和発酵キリン株式会社	II/III	血液内科	6	1回

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。