

# 2020年度 第2回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2020年5月22日(金)

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

長谷川 剛二、岡野 晋治、桂 奏、内田 真哉、前林 佳朗、大前 禎毅、小谷 直広、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、大西 健文、川原崎 功、安西 将也(順不同)

西暦2020年度第2回治験審査委員会は西暦2020年5月15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対面会合による審議は中止となった。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、PMDA発出のQ&Aを参考に治験依頼者等と協議の結果、書面による審査(持ち回り審査等)可能な事案を各委員に配布し、治験実施継続の可否等について意見を求め(5月20日回収)、5月22日に事務局でまとめた。

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
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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	SyB L-1101 Rigosertib sodium シンバイオ製薬株式会社	III	血液内科	2	治験薬概要書の変更	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	治験分担医師の変更	承認
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	2	治験分担医師の変更	承認
				4	治験実施状況報告書による継続審査	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	4	治験実施状況報告書による継続審査	承認
G2019-03	アストラゼネカ株式会社依頼による未治療マントル細胞リンパ腫患者に対するAcalabrutinibの第III相試験					
	ACP-196 Acalabrutinib アストラゼネカ株式会社	III	血液内科	2	治験実施計画書第1.X版に登録された患者におけるステロイドの使用についてのClarification Letter(2019年10月17日付)の訂正	承認
				2	添付文書(リツキンマップ)の改訂	承認
				2	COVID-19に関連するデータの記録に関するガイダンスの発出。治験実施計画書別紙の変更	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。