

2020年度 第11回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年2月19日(金) 16:30 ~ 16:55

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)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、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、初田 貞明(順不同)

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
G2020-03	グラクソ・スミスクライン株式会社による好酸球性副鼻腔炎患者を対象としたSB-240563の第III相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	SB240563 グラクソ・スミスクライン株式会社	II	耳鼻咽喉科	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、 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。	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					
	(SGI-110-07試験) guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	2	治験薬概要書の変更	承認
				6	1 回	
				7	治験終了報告	
G2018-02	グアデシタピ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) SGI-110 Guadecitabine 大塚製薬株式会社	III	血液内科	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	症例報告書の見本の変更。治験で使用する薬剤の添付文書改訂	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
					迅速審査(治験協力者の変更)	承認
G2020-01	大塚製薬の依頼による再発又は難治性のDLBCL患者を対象としたOPB-111077の第I相試験					
	OPB-111077 大塚製薬株式会社	I	血液内科	2	治験実施計画書別添資料1, 2の変更	承認
				2	治験実施計画書、治験で使用する薬剤の添付文書改訂	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
					迅速審査(治験協力者の変更)	承認
G2020-02	再発・難治性低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)患者を対象とするME-401の第II相臨床試験					
	ME-401 Zandelisib 協和キリン	II	血液内科	2	実施計画書別冊の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
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					
	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	2	治験実施計画書、別紙1、治験分担医師・協力者リストの変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告(定期報告)	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。