

2020年度 第12回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年3月19日(金) 16:30 ~ 16:45

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	
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						
(治験コード)	(Asteroid 4試験) BAY100267	III	産婦人科	6	1回		
(成分記号等)	vilaprisan						
(依頼者)	バイエル薬品株式会社						
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	3	安全性情報等に関する報告	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	治験実施計画書に関するレターの発出	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						
(治験コード)	ME-401	II	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	承認	
(成分記号等)	Zandelisib				迅速審査:協力者(CRC)の変更		
(依頼者)	協和キリン						

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。