

## 2021年度 第1回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年4月23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、高野 達也、水嶋 則子、砂野 高士、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
G2021-01	せん妄の発症リスクが高い日本人被験者を対象としたMK-4305(スボレキサント)の第Ⅲ相試験					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	MK-4305 Suvorexant MSD株式会社	Ⅲ	精神科	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のおよび倫理的妥当性。	承認
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	3	安全性情報等に関する報告	承認
				5	治験薬未服用による逸脱。	
				5	治験薬回収時の残数不足による逸脱。	
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) (成分記号等) (依頼者)	ME-401 Zandelisib 協和キリン	Ⅱ	血液内科	3	安全性情報等に関する報告	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。