

2021年度 第3回 治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年6月25日(金) 17:15 ~ 17:30

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 高去、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
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					
(治験コード) (成分記号等) (依頼者)	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	4	治験実施状況報告書	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	治験薬概要書、説明同意文書、治験協力者の変更	承認
				5	アロワンス外での治験薬投与による逸脱	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	治験分担医師、治験協力者(CRC)の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
				3	当院で発生した重篤な有害事象(扁平上皮癌:第1報~第3報)	承認
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					
	SB240563 Mepolizumab グラクソ・スミスクライン株式会社	III	耳鼻咽喉科	2	治験実施計画書別紙2、治験に関する契約書・覚書、治験協力者、参加カード等の変更	承認
				3	安全性情報等に関する報告	承認
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(スポレキサント)の第III相試験					
	MK-4305 Suvorexant MSD株式会社	III	精神科	2	治験実施計画書別紙2、治験協力者の変更	承認
				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。