

2021年度 第8回治験審査委員会概要

開催日時:西暦2021年11月19日(金) 16:30 ~ 16:50

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、藤井 法子、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 |
|-----------------------------|--|--------|-------|---------------|--|------------|
| G2021-03 | S-217622のSARS-CoV-2感染者対象第2/3相試験 | | | | | |
| (治験コード) (成分記号等) (依頼者) | S-217622 塩野義製薬株式会社 | II/III | 感染制御部 | 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 |
| 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 |
| | | | | 3 | 当院で発生した重篤な有害事象報告(急性腎障害:第1報、第2報) | 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 | 3 | 安全性情報等に関する報告 | 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 | 3 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | | | | 4 | 治験実施状況報告書による継続審査 | 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 | | | | | |
| | SB-240563 Mepolizumab グラクソ・スミスクライン株式会社 | III | 耳鼻咽喉科 | 6 | 1回 | |
| 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 | | | | | |
| | MK-4305 Suvorexant MSD株式会社 | III | 精神科 | 3 | 安全性情報等に関する報告 | 承認 |
| | | | | 6 | 1回 | |

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。