

平成31年度 第1回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成31年4月26日（金曜日） 午後5時00分～午後5時30分
2. 場所 西5F 第3会議室
3. 出席委員名
杉山 保幸、笠原 千嗣、米田 尚生、
安田 昌宏、島塚 裕美子、加藤 一義、安藤 征治、高田 大嗣
4. 議題及び審議結果を含む主な議論の概要
 - 1) 以下の新規申請(治験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 2) 以下の新規申請(製造販売後臨床試験)において、これまでに得られている試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 3) 以下の新規申請(自主研究)において、自主研究実施の妥当性について審議した。
申請なし
 - 4) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。
報告なし
 - 5) 以下の治験において、当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (大塚製薬)

(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ビン (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)

審議結果：承認

委託研究(JCOG1201/TORG1528)

(高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド併用療法(CE 療法)とカルボプラチン+イリノテカン併用療法(CI 療法)のランダム化比較第 II/III 相試験)

審議結果：承認

6) 以下の製造販売後臨床試験において、当院で発生した有害事象に関する報告について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

報告なし

7) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、国内・国外で発生した重篤な副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

治験 (アステラス)

(アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティスファーマ)

(ノバルティスファーマ株式会社による PKC412 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (ノバルティスファーマ)

(ノバルティスファーマ株式会社の依頼 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

治験 (大塚製薬)

(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ビン (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)

審議結果：承認

8) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、変更申請及び添付資料に基づき、引き続き試験を行うことの妥当性について審議した。

治験 (MSD)

(MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験)

[治験実施計画書別紙 1：2018 年 1 月 19 日付→2018 年 6 月 1 日付]

[治験実施計画書別紙 1：2018 年 6 月 1 日付→2019 年 3 月 1 日付]

審議結果：承認

治験 (小野薬品)

(ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験)
〔説明文書・同意文書の変更〕

審議結果：承認

治験 (ノバルティスファーマ)
(ノバルティスファーマ株式会社による PKC412 の第Ⅱ相試験)
〔治験実施計画書 付録 X の変更〕

審議結果：承認

治験 (ノバルティスファーマ)
(ノバルティスファーマ株式会社の依頼 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)
〔治験実施計画書 付録 X の変更〕

審議結果：承認

治験 (第一三共)
(第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第Ⅲ相試験)
〔治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更〕

審議結果：承認

9) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、試験の終了 (中止) 報告がされた。
報告なし

10) 以下の治験・製造販売後臨床試験において、その他の報告がされた。

委託研究(ALL-18)
(急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察試験 ALL-18)
〔岐阜市民病院 Ver1.0_1→岐阜市民病院 Ver1.0_2〕

審議結果：了承

委託研究(WJOG11518L)
(根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究)
〔岐阜市民病院 Ver1.0_1→岐阜市民病院 Ver1.0_2〕

審議結果：了承