

## 令和元年度 第6回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和元年9月20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、奥村 直樹、後藤 千寿、安田 昌宏、  
島塚 裕美子、疋田 宗義、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。

### 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

- 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（ノバルティス）

（ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAMLを対象としたPKC412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

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 (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による骨髄異形成症候群を対象とした MBG453 の第Ⅱ相試験)

審議結果：承認

治験 (小野薬品工業)

(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の依頼による 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 (小野薬品工業)

(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

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。  
報告なし