

令和元年度 第8回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和元年11月22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、棚橋 利行、後藤 千寿、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

- 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 (生命科学インスティテュート)

(株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験)

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

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 (生命科学インスティテュート)

(株式会社生命科学インスティテュートの依頼による ST 上昇型急性心筋梗塞患者を対象とした CL2020 の探索的試験)

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第Ⅰ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

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。

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 AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)

審議結果：了承