

令和元年度 第9回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 令和元年12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、米田 尚生、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。

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 の検証的試験)

審議結果：承認(但し、指示に従い、同意説明文書の修正をすること。)

- 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 (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

- 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 (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 (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による AML を対象とした PKC412 の第Ⅲ相試験)

審議結果：承認

委託研究

(特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニルテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験)

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 (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 (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

委託研究

(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

委託研究

(EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験)

審議結果：承認

委託研究

(完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド+シスプラチン併用療法とビンOREルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第III相試験)

審議結果：承認

委託研究

(特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第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