

平成29年度 第10回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年1月19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、篠田 邦大、笠原 千嗣、松井 康司、後藤 千寿、小林 健司、
島塚 裕美子、森 正隆、天木 日出夫、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 (ギリアド・サイエンシズ)

(ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第3相試験)

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 (大塚製薬)

(大塚製薬の依頼による OCV-501 の第II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 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第II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 (第一三共)

(第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ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

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 (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)

[治験実施計画書の変更: ADMINISTRATIVE CHANGE DOCUMENT (Version 2.0, JP/Dated 28 Nov 2017)]

審議結果：承認

委託研究

AML-12

(小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験)

[実施計画書 Ver.2.1→Ver.2.2]

審議結果：承認

委託研究

AML-P13

(小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験)

[実施計画書 Ver. 3.0→Ver. 3.1]

審議結果：承認

委託研究

JPLSG-CHM-14

(日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究)

[実施計画書 Ver. 3]
[説明同意文書 V4.1 2017.12.13]
[治験責任医師、治験分担医師変更]

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。
報告なし