

平成29年度 第11回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年2月9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、松井 康司、米田 尚生、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。
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。

委託研究 JCCG/JWiTS-3 CCSK2017

(小児およびAYA世代の腎明細胞肉腫に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験)

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。)

- 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。
報告なし
- 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（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）
〔治験分担医師の変更〕

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第Ⅱ相試験）
〔治験分担医師の変更〕

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）
〔治験分担医師の変更〕

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。

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：了承

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（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Ⅲ相試験）

〔同意説明文書・同意書：第 1.0_1 版(2018/1/31)〕

〔ゲノム検査および任意の将来の研究に関する同意説明文書・同意書 第 1.0_1 版(2018/1/31)〕

審議結果：了承