

平成30年度 第2回治験審査委員会 結果報告

1. 日時 平成30年5月18日(金曜日) 午後5時00分～午後5時15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、松井 康司、米田 尚生、後藤 千寿、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。
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 (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 (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)
〔予定実施期間の延長：2016 年第 2 四半期～2022 年第 2 四半期〕

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 (ブリストル・マイヤーズ スクイブ)

(先行する臨床第Ⅱ相試験から引き続き entecavir (BMS-200475) の投与が必要とされる成人 B 型慢性肝炎患者を対象とした継続投与試験)
〔再審査・再評価結果の通知(2018/3/29)〕

審議結果：了承

委託研究 JCCG AML-R15

(小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究)

〔説明文書・同意書：岐阜市民病院 ver.1.01 版→ver.1.02 版〕

〔アセント文書：岐阜市民病院 ver.1.01 版→ver.1.02 版〕

審議結果：了承