

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 開催日時                               | 平成 28 年 12 月 20 日（火曜日） 18:00 ～ 19:17                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 開催場所                               | 公立学校共済組合中国中央病院 講堂 C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 出席委員名                              | 石井 啓太・原 景子・玄馬 顕一・徳毛 敬三・坂野 成宏・<br>内藤 洋子・三宅 美恵子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・<br>馬屋原 通子                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 議題及び<br>審議結果<br>を含む主<br>な議論の<br>概要 | <p><b>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による第 I b 相試験</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>議題 2. 大塚製薬株式会社の依頼による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</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>議題 3. 大日本住友製薬株式会社依頼による DSP-7888 の骨髄異形成症候群 (MDS) 患者を対象とした第 1/2 相臨床試験</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>議題 4. 株式会社新日本科学 PPD の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象に CT-P10 とリツキサンの有効性及び安全性を比較する第 III 相試験</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した<br/> 審議結果：承認</p> <p><b>議題 5. A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent</b><br/> <b>【審議事項】</b><br/> 1) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した<br/> 審議結果：承認</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題 6. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 7. 第一三共株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブ（AMG162）の第Ⅳ相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 8. 大塚製薬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 SGI-110 の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 重篤な有害事象に関する報告を受け治験継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>3) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 9. セルジーン株式会社の依頼による未治療のびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 10. セルジーン株式会社の依頼による再発又は難治性の低悪性度リンパ腫患者を対象とした CC-5013（レナリドミド）の第 3 相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 11. セルジーン株式会社の依頼による未治療の濾胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ＋レナリドミド（CC-5013）を投与した場合と、リツキシマブ＋化学療法に続いてリツキシマブを投与した場合の有効性及び 安全性を比較する第 3 相非盲検ランダム化試験</b></p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 12. 武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験</b></p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 13. サノフィ株式会社の依頼による dupilumab の喘息に関する前試験に参加した喘息患者を対象とした dupilumab の後期第Ⅱ相/Ⅲ相試験</b></p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 14. サノフィ株式会社の依頼による持続型喘息の患者を対象とした dupilumab の第Ⅲ相試験</b></p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 15. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第ⅢⅢ相臨床試験（市中肺炎）</b></p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>議題 16. 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 17. 治験国内管理人パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による</b></p> <p><b>肺癌患者を対象とした FKB238（ベバシズマブ）の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>1) 治験薬カートンのシール剥がれに関する報告について</p> <p><b>議題 18. 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</b></p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議題 19. 【SOP】【治験審査委員会 SOP】の改訂</b></p> <p><b>議題 20. 市販後調査申請・終了についての報告</b></p> <p><b>議題 21. その他</b></p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|