

開催日時	平成 29 年 4 月 18 日 (火曜日) 18:03 ~19:11
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A
出席委員名	玄馬 颯一・原 景子・徳毛 敬三・坂野 成宏・内藤 洋子・黒井 大雅・三宅 美恵子・梶原 正光・三上 真宏・江藤 精二・馬屋原 通子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1. サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 【審議事項】 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 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2. 第一三共株式会社の依頼による第 I b 相試験 【審議事項】 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 審議結果：承認 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 審議結果：承認</p> <p>議題 3. 第一三共株式会社の依頼による第 II 相試験 【審議事項】 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 審議結果：承認 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 審議結果：承認</p> <p>議題 4. 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 【審議事項】 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 審議結果：承認 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 審議結果：承認</p> <p>議題 5. 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 【審議事項】 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 審議結果：承認</p>

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
審議結果：承認

**議題 6. 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**

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

**議題 7. 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**

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

**議題 8. 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**

【審議事項】

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

審議結果：承認

**議題 9. 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**

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

**議題 10. 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**

【審議事項】

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

【報告事項】

1) 3月 IRB 安全性情報審議承認について

議題 11. 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

【審議事項】

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
審議結果：承認

【報告事項】

1) 3月 IRB 安全性情報審議承認について

議題 12. 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

【審議事項】

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

議題 13. 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

【審議事項】

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
審議結果：承認

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
審議結果：承認

【報告事項】

1) 開発中止に関する報告

議題 14. 武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第3相試験

【報告事項】

1) 開発中止に関する報告

議題 15. 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

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

議題 16. 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

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

議題 17. 杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977Y 第Ⅲ相臨床試験(市中肺炎)

【審議事項】

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

審議結果：承認

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

審議結果：承認

議題 18. 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

肺癌患者を対象とした FKB238 (ベバシズマブ) の第Ⅲ相試験

【審議事項】

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

審議結果：承認

議題 19. 協和発酵キリン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした MEDI-563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

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

審議結果：承認

議題 20. ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第 3 相試験

<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 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 審議結果：承認</p> <p>議題 21. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GSK2834425 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>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 審議結果：承認</p> <p>議題 22. 【SOP13.1 版】【治験審査委員会 SOP 版】の改訂</p> <p>議題 23. 市販後調査終了分の書類の保管について</p> <p>議題 24. 市販後調査申請・終了についての報告</p> <p>議題 25. その他</p>
--