

## 治験審査委員会議事録

| 開催日時   | 2017年11月28日(火) 16:30~16:45   | 開催場所 | 講義室 |
|--|--|------|-----|
| 出席委員名  | 佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、川原 順子、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、藤村 紀子、石黒 芝輝、高坂 利幸、荒川 智江子、北岡 勝   |      |     |
| 議 題  | 主な議論の概要  | 審議結果 |     |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験<br/>(治験依頼者名)<br/>第一三共株式会社<br/>(報告者)<br/>事務局</p>  | <p><b>【審議事項】</b><br/>・安全性情報等に関する報告書(2017年10月20日、2017年11月9日、2017年11月16日)、治験に関する変更申請書(2017年10月20日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p> | 承認   |     |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験<br/>(対象疾患名)<br/>喘息<br/>(治験依頼者名)<br/>アストラゼネカ株式会社<br/>(報告者)<br/>事務局</p> | <p><b>【審議事項】</b><br/>・治験に関する変更申請書(2017年11月1日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>  | 承認   |     |
| <p>&lt;報告&gt;<br/>(治験課題名)<br/>喘息患者を対象とした CAT-354 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験<br/>終了報告</p>  |  | 終了   |     |

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> <b>StageⅢ</b>の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての<b>TS-1+Docetaxel</b>併用療法として<b>TS-1</b>単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験継続依頼の審査<br/> (対象疾患名)<br/> 胃癌<br/> (治験依頼者名)<br/> 日本がん臨床試験推進機構<br/> (報告者)<br/> 事務局</p>                           | <p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>&lt;継続審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> <b>RAS</b> 野生型進行大腸癌患者における<b>FOLFOXIRI+セツキシマブ</b>と<b>FOLFOXIRI+ベバシズマブ</b>の最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験とそれにおけるバイオマーカー研究継続依頼の審査<br/> (対象疾患名)<br/> 大腸癌<br/> (治験依頼者名)<br/> 日本がん臨床試験推進機構<br/> (報告者)<br/> 事務局</p> | <p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> ゼンダコートカプセル <b>3mg</b> 使用成績調査依頼の審査<br/> (対象疾患名)<br/> 軽度から中等度の活動期クローン病<br/> (治験依頼者名)<br/> ゼリア新薬工業株式会社<br/> (報告者)<br/> 圓谷 医師<br/> 代理 事務局</p>  | <p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/> (治験課題名)<br/> ケイセントラ静注用 500・1000 使用成績調査依頼の審査</p> <p>(対象疾患名)<br/> 血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制</p> <p>(治験依頼者名)<br/> CSL ベーリング株式会社</p> <p>(報告者)<br/> 時光 医師<br/> 代理 事務局</p> | <p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
|--|---|-----------|