

## 第 156 回治験審査委員会議事録

1. 日 時：2019年6月3日（月）18：00～18：35
2. 場 所：4階チーム医療推進室
3. 出席者：院 内 川名委員長(○)、田中副委員長(○)、遠藤委員(○)、福島委員(○)  
松倉委員(3)より(○)、横山委員(3)より(○)、加藤委員(○)  
牛島委員(○)、佐藤委員(○)  
院 外 鈴木委員(○)、岸野委員(○)

### 4. 議事要旨

#### ○審議事項

- (1) ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
  - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
  - (1) について審議を行い、継続することとなった。
- (2) 骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験
  - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
  - (2) について審議を行い、継続することとなった。
- (3) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象としたQAW039の第Ⅲ相安全性試験
  - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
  - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
  - (3) について審議を行い、継続することとなった。
- (4) サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験
  - ・安全性情報等に伴う治験継続の可否について
  - ・治験実施計画の変更に伴う治験継続の可否について
  - ・重篤な有害事象に伴う治験継続の可否について
  - (4) について審議を行い、継続することとなった。

#### ○報告事項（治験終了の報告）

- ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるACZ885の心筋梗塞後の安定した患者を対象とした第Ⅲ相試験
- ・骨髄異形成症候群患者を対象としたSyB L-1101の第Ⅲ相試験

#### ○その他

特になし。

#### ○今後の予定