第209回 高知大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成27年 4月28日 (火) 14:00 ~ 15:30 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟3階 特別会議室

出席委員名:北岡 裕章、藤枝 幹也、花崎 和弘、兵頭 政光、宮村 充彦、楠瀬 伴子

都築 泰仁、味園 春雄、金子 努、安田 誠史、松村 敬久

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発 | 6相 | 対象 | 疾患 |
|------------|--|-----------------|---------------|-------|--------|---------------------|-----|
| NIK-333 | | 興和(株) | | 第Ⅲ相試験 | | C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん | |
| 治験実施 可否 | 継続審査 | 治験実施計画 書等の変更 | 同意説明文書 の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 (本院) | その他 |
| | | | | | | 0 | |
| 審議結果 | □承認 | ■修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【重篤有害事象(本院)】治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について 審議した。その結果、重篤な有害事象に関する報告書の軽微な修正を行うことで承認した。 | | | | | | |

| 被 | 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 疾患 | | |
|----------|------------------|--|--------|--------|--------|--------|-----|--|--|
| DSP-1747 | | 大日本住友製薬(株) | | 第Ⅱ相試験 | | | | | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 | | |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | | | |
| | | 0 | | 0 | | | 0 | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | 19消し ロ | 保留 | | |
| 審議内容 | 妥当性につい 【安全性情報 | 【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書、治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の 妥当性について審議した。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 | | | | | | | |
| | | Eについて審議 à験契約書の変 | | 治験継続の妥 | 当性について | 審議した。 | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|------|-----------------|---------|----------------|--------|--------|--------|------|
| SOM2 | SOM230LAR | | ノバルティスファーマ (株) | | 第Ⅲ相試験 | | ング病 |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | | | 0 | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 3】治験依頼者 | からの安全性性 | 情報と治験責 | 任医師からの | 報告書に基づ | き、治験 |
| | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象 | 疾患 | |
|------|-----------|--------------|---|-------|--------|--------|-----|--|
| R054 | R05490255 | | 中外製薬(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 息 | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 | |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | | |
| | | | | 0 | | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し 口 | 保留 | |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 段】治験依頼者 | 設】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 | | | | | |
| | 継続の妥当性 | 妥当性について審議した。 | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| 被 | 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 疾患 |
|-----------|-------------------|-----------------|-----------------|--------|--------|--------|---------------|
| GW685698- | GW685698+GW642444 | | グラクソ スミスクライン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 怪 性肺疾患 |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | | | 0 | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 员】治験依頼者 | からの安全性性 | 情報と治験責 | 任医師からの | 報告書に基づ | き、治験 |
| | 継続の妥当性 | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | |
| | | | | | | | |

| | 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---|------|-----------------|-----------------------------|--------|-------|--------|--------|------|
| | ROMI | | セルジーン(株) | | 第Ⅱ相試験 | | | |
| 治 | 験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| | 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | | | | 0 | | | |
| 審 | 議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し 口 | 保留 |
| 審 | 議内容 | 【安全性情報 | 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師 | | | | | き、治験 |
| | | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |
| | | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象 | 疾患 |
|-------------|--------|-------------------------------------|--------|--------|--------|------------|------|
| PF-05280586 | | ファイザー(株) | | 第Ⅲ相試験 | | CD20陽性低腫瘍量 | |
| | | | | | | 濾胞性! | ノンパ腫 |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| 0 | | | | | | | |
| 審議結果 | □承認 | ■修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【新規申請】 | 治験依頼者か | ら提供された | 治験実施計画 | 書等の資料に | 基づき、受入 | の適否に |
| | ついて審議し | いて審議した。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。 | | | | | |
| | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象 | 疾患 |
|------|--------|-------------------------------------|--------|---------------|--------|-----------|-----|
| E0: | 302 | エーザイ(株) | | 第Ⅲ相試験(長期投与試験) | | 筋萎縮性側索硬化症 | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | | | 0 | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 最】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 | | | | | |
| | 継続の妥当性 | 性について審議 | した。 | | | | |
| | | | | | | | |

| 被 | 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 疾患 | |
|------|-----------------|----------------|---------------|---------|--------|---------------------|-------|--|
| MK- | -8931 | MS | D (株) | 第Ⅲ | 相試験 | アルツハイマー | 型認知症 | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 | |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | | |
| | | | 0 | 0 | | | 0 | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | ≀り消し ロ [∙] | 保留 | |
| 審議内容 | 【同意説明文 | 【書の変更】同 | 意説明文書の | 改訂に基づき | 、治験継続の | 妥当性につい | て審議し | |
| | た。 | | | | | | | |
| | 【安全性情報 | 弘】治験依頼者 | からの安全性性 | 情報と治験責 | 任医師からの | 報告書に基づ | き、治験 | |
| | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | | |
| | 【その他】Pi | rotocol Clari | fication Lett | erに基づき、 | 治験継続の3 | 妥当性について | 審議した。 | |
| | | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------------|--|--|-------------------------|--------------|--------------------------|------------------|-------|
| OPC-14597IMD | | 大塚製 | 以薬 (株) | 第Ⅲ□ | 第Ⅲ相試験 | | [型障害 |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | 0 | | 0 | | | 0 |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【治験実施記議した。 【安全性情報 継続の妥当性 【その他】治 | 計画書等の変更 る】治験依頼者 きについて審議 計験契約書の変 | 】治験薬概要 からの安全性 した。 | 書の改訂に基情報と治験責 | づき、治験組 任医師から <i>の</i> | 表の妥当性に 報告書に基づ | き、治験 |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|------|-----------------|----------------|---------|--------|--------|--------|------|
| LY24 | 439821 | 日本イーライリリー(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾 癬 | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更の変更 | | | | (本院) | |
| | | | | 0 | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 员】治験依頼者 | からの安全性性 | 情報と治験責 | 任医師からの | 報告書に基づ | き、治験 |
| | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 被 | 被験薬 | | 治験依頼者 | | 档 | 対象 | 疾患 |
|---------|-----------------|--|--------|-------|--------|--------------|--------|
| KHK4827 | | 協和発酵キリン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | |
| | | | | | | 膿疱性乾癬・ | 乾癬性紅皮症 |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | |
| | | | | 0 | | | |
| 審議結果 | ■承認 | 口修正の上で | 承認 口不 | 承認 口既 | 承認事項の取 | り消し ロ | 保留 |
| 審議内容 | 【安全性情報 | 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 | | | | | |
| | 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |
| | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | | | | |
|---------|---|--------|--------|-------|----|--------|-----|--|--|--|
| MK-3222 | | MSD(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬 | | | | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 | | | |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | | | | |
| | | 0 | 0 | 0 | | | | | | |
| 審議結果 | ■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留 | | | | | | | | | |
| 審議内容 | 【治験実施計画書等の変更】治験薬概要書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | | | | |
| | 【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議し | | | | | | | | | |
| | た。 【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 継続の妥当性について審議した。 | | | | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | | | |
|-------------|--|-----------|--------|--------|----|-----------|-----|--|--|
| BAY 86-5321 | | バイエル薬品(株) | | 第IV相試験 | | 滲出型加齢黄斑変性 | | | |
| 治験実施 | 継続審査 | 治験実施計画 | 同意説明文書 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 | その他 | | |
| 可否 | | 書等の変更 | の変更 | | | (本院) | | | |
| 0 | | | | | | | | | |
| 審議結果 | □承認 ■修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留 | | | | | | | | |
| 審議内容 | 【新規申請】治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、受入の適否に | | | | | | | | |
| | ついて審議した。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。 | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |