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

<table>
<tr><td colspan="2">被験薬</td><td colspan="2">治験依頼者</td><td colspan="2">開発相</td><td colspan="2">対象疾患</td></tr>
<tr><td colspan="2">NIK-333</td><td colspan="2">興和（株）</td><td colspan="2">第Ⅲ相試験</td><td colspan="2">Ｃ型肝炎ｳｲﾙｽ陽性
肝細胞がん</td></tr>
<tr><td>治験実施可否</td><td>継続審査</td><td>治験実施計画書等の変更</td><td>同意説明文書の変更</td><td>安全性情報</td><td>逸脱</td><td>重篤有害事象（本院）</td><td>その他</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>○</td><td></td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="7">□承認　■修正の上で承認　□不承認　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>審議内容</td><td colspan="7">【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。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">被験薬</td><td colspan="2">治験依頼者</td><td colspan="2">開発相</td><td colspan="2">対象疾患</td></tr>
<tr><td colspan="2">DSP-1747</td><td colspan="2">大日本住友製薬（株）</td><td colspan="2">第Ⅱ相試験</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>治験実施可否</td><td>継続審査</td><td>治験実施計画書等の変更</td><td>同意説明文書の変更</td><td>安全性情報</td><td>逸脱</td><td>重篤有害事象（本院）</td><td>その他</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td>○</td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="7">■承認　□修正の上で承認　□不承認　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>審議内容</td><td colspan="7">【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、治験継続の妥当性について審議した。
【その他】治験契約書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td colspan="2">被験薬</td><td colspan="2">治験依頼者</td><td colspan="2">開発相</td><td colspan="2">対象疾患</td></tr>
<tr><td colspan="2">SOM230LAR</td><td colspan="2">ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ（株）</td><td colspan="2">第Ⅲ相試験</td><td colspan="2">クッシング病</td></tr>
<tr><td>治験実施可否</td><td>継続審査</td><td>治験実施計画書等の変更</td><td>同意説明文書の変更</td><td>安全性情報</td><td>逸脱</td><td>重篤有害事象（本院）</td><td>その他</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td>○</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>審議結果</td><td colspan="7">■承認　□修正の上で承認　□不承認　□既承認事項の取り消し　□保留</td></tr>
<tr><td>審議内容</td><td colspan="7">【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。</td></tr>
</table>

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
R05490255		中外製薬（株）		第Ⅲ相試験		喘息	
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
				○			
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	【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	
GW685698＋GW642444		ｸﾞﾗｸｿ ｽﾐｽｸﾗｲﾝ（株）		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患	
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
				○			
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	【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	
ROMI		セルジーン（株）		第Ⅱ相試験			
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
				○			
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	【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	
PF-05280586		ファイザー（株）		第Ⅲ相試験		CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫	
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
○							
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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
E0302		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
				○			
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	【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-8931		ＭＳＤ（株）		第Ⅲ相試験		ｱﾙﾂﾊｲﾏｰ型認知症	
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
			○	○			○
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	【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。 【その他】Protocol Clarification Letter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	
OPC-14597IMD		大塚製薬（株）		第Ⅲ相試験		双極Ⅰ型障害	
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
		○		○			○
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。 【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。 【その他】治験契約書の変更、IWRのプログラミングレポートのエラーに関する通知及び報告に基づき、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	
LY2439821		日本イーライリリー（株）		第Ⅲ相試験		乾 癬	
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
				○			
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	【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	
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
				○			
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	【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
		○	○	○			
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
○							
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。						