

第213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 8月31日 (月) 14:00 ~ 15:00
 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟2階 第一会議室
 出席委員名 : 花崎 和弘、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
				○			
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
SOM230LAR		ハルティスファーム (株)		第Ⅲ相試験		クッシング病	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
JR-051		JCRファーマ (株)		第Ⅱ/Ⅲ相試験		ファブリー病	
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	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
KW-0761		協和発酵キリン（株）		第Ⅲ相試験		皮膚T細胞性リンパ腫	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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。 【その他】被験者募集資料に基づき、治験の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	
GSK1358820		高知大学耳鼻咽喉科		第Ⅱ/Ⅲ相試験		痙攣性発声障害	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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	
SPP-005		SBIファーマ（株）		第Ⅲ相試験		膀胱癌	
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	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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。						