

第237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29年12月22日 (金) 13:00 ~ 13:30
 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 : 宮村 充彦、味園 春雄、多田 邦子、渡橋 和政
 都築 泰仁、松村 敬久、安田 誠史

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------------------|--|---------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| SOM230LAR (オープンラベル) | | ハルティスファーマ (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 | |
|-----------|--|---------------|-----------|-------|----|-------------------|-----|
| LY2439821 | | 日本イーライリリー (株) | | 第Ⅲ相試験 | | X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎 | |
| 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 | | 体軸性脊椎関節炎 | |
| 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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------------|--|-------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| Upadacitinib | | アツヴィ合同会社 | | 第Ⅱ/Ⅲ相 | | 強直性脊椎炎 | |
| 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 | | 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 | 【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。 【その他】被験者への支払いに関する資料、及び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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| DSP-7888 | | 大日本住友製薬（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 | 【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。 【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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-----------------|---|-------------|-----------|-------|----|-----------------|-----|
| CC-5013(レナリドミド) | | セルジーン（株） | | 第Ⅲ相試験 | | びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | |
| 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 | 【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 | |
|--------|---|------------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| AMG423 | | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | | 第Ⅲ相 | | 慢性心不全 | |
| 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】治験実施計画書の改訂に基づき、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 | |
|--------------|---|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| JNJ-54135419 | | ヤンセンファーマ（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 | |
|-----------|--|--------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| 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 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| CNT01959 | | ヤンセンファーマ（株） | | 第Ⅲ相試験 | | 局面型乾癬 | |
| 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 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|--------------|-----|
| CNT01959 | | ヤンセンファーマ（株） | | 第Ⅲ相試験 | | 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 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| CNT01959 | | ヤンセンファーマ（株） | | 第Ⅲ相試験 | | 掌蹠膿疱症 | |
| 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 | |
|--------|--|---------------|-----------|---------|----|------------|-----|
| GDP870 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅱ/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 | 【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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| AZD2281 | | アストラゼネカ(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乳癌 | |
| 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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| SPP-005 | | 高知大学外科(一) | | 第Ⅲ相 | | 進行胃癌 | |
| 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 | 【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書の改訂に基づき、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】自ら治験を実施する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】治験参加カードの変更に基づき、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 | |
|-------------------------|--|-------------|-----------|-------|----|--------------|-----|
| R05532961 (Ipatasertib) | | 中外製薬(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 転移性去勢抵抗性前立腺癌 | |
| 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。 | | | | | | |