

第256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 : 2019年9月19日 (木) 15:00 ~ 16:00

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 : 兵頭 政光、上羽 哲也、横山 彰仁、宮村 充彦、多田 邦子、
和氣 明彦、岩田 誠、金子 努、山中 茂雄

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------------------|--|---------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| イキキズマブ (LY2439821) | | 日本イーライリリー (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 | |
|--------------------|--|----------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| BIMEKIZUMAB AS0010 | | ユーシービージャパン (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 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 | |
|--------------------|--|----------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| BIMEKIZUMAB AS0011 | | ユーシービージャパン (株) | | 第Ⅲ相試験 | | 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 | 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 | |
|------------|--|-------------|-----------|-------|----|-------------------|-----|
| BAY80-6946 | | バイエル薬品(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫 | |
| 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 | |
|--------|--|------------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| AMG423 | | アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 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 | <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 | | サンファーマ(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 | |
|---------------------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| Bimekizumab (UCB4940) PS0009 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 尋常性乾癬 | |
| 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。 【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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| UCB4940 PS0014 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 尋常性乾癬 | |
| 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 | 【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】被験者への支払いに関する資料の変更に基づき、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 | |
|------------------------|--|--------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BMS-986165 IMO11046 | | ブリストル・マイヤーズスクイブ(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 | 【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。 【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】eC-SSRS日本語訳の変更に基づき、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 | |
|------------------------|--|--------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BMS-986165 IMO11066 | | ブリストル・マイヤーズスクイブ(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 | |
|---------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| 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相試験 | | 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 | 【安全性情報】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】モニタリング報告書に基づき、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 | |
|--------|--|-------------|-----------|-------|----|------------------|-----|
| IK-01 | | ひろさきLI(株) | | 検証的試験 | | 外傷性軟骨損傷及び離脱性骨軟骨炎 | |
| 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。 【その他】リハビリ日誌の変更、被験者の募集の手順（広告等）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。 | | | | | | |