第276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 : 2021年7月28日 (水) 16:00 ~17:00 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:横山 彰仁、宮村 充彦、多田 邦子、小林 保数、

岩田 誠、金子 努、徳弘 慎治

被	被験薬 治験依頼者		開発相		対象疾患		
A I N457		ノバルティスファーマ(株)		第Ⅲ相試験		強直性脊椎炎	
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	り消し 口係	留
審議内容	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留 【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	薬治験依頼者		開発相		対象疾患	
BIMEKIZUMAB PAOO11		ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ相試験		乾癬性関節炎	
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 □既承	認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容	【安全性情報	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					、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	档		対象疾患
BIMEKIZUMAB PA0012		ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ相試験		乾癬性関節炎	
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 □既承	認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容	【安全性情報	引入治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	设告書に基づき かんきん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かん	、治験継続の妥当性
	について審議	もした。					

被	験薬	治験依	対頼者	開発	開発相		対象疾患	
BIMEKIZUMAB ASOO10		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	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				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	:認 □既承	、認事項の取り	√消し □保	留	
審議内容		弘】治験依頼者					こついて審議した。 ・、治験継続の妥当性	

被	験薬	治験依頼者		開	開発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-18001		(治験国内管理人) ラボコープ・ディベロップメント・ ジャパン(株)		第I/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 □既承	く認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容	【安全性情報	3】治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの韓	设告書に基づき	、治験継続の妥当性
	について審議	もした。					

被	被験薬		対頼者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20019		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		マントル細胞リンパ腫	
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		0			
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不承	: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	i書の誤記に関	する文書に基	基づき、治験継	^E 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	対頼者	開	開発相		対象疾患	
TY-0305		トーアエイヨー(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	り消し 口保	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	医師からの韓	设告書に基づき	、治験継続の妥当性	
	について審議	もした。						

被	験薬	治験依頼者		開発相		対象疾患		
ALXN2060		アレクシオンファーマ 合同会社		第Ⅲ相試験		トランスサイレチン型 心アミロイドーシス		
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	り消し 口保	留	
審議内容	【その他】CO	【その他】COVID-19ワクチンに関する通知に基づき、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		開発相		対象疾患	
FR0-J001		(株)FRONTEO		第Ⅲ相試験		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								
審議結果	□承認	■修正の上で:	承認 口不承	認 口既承	く認事項の取り	り消し 口保	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	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		開角	開発相		対象疾患	
UCB4940 PS0014		ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		身常性乾 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 口不承	:認 口既承	(認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容	【安全性情報	3】治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの韓	最告書に基づき	、治験継続の妥当性
	について審議	もした。					
	【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。						
	【その他】治	【その他】治験ご参加へのお礼カードに基づき、治験継続の妥当性について審議した。					

被	験薬	治験依	治験依頼者		開発相		村象疾患
BMS-986165 IMO11075		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	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 □不承	認 口既承	認事項の取り	リ消し □保	留
審議内容	【安全性情報	引入治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	设告書に基づき かんきんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん	、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	開発相		村象疾患	
KHK4827		協和キリン(株)		第Ⅲ相試験		掌	堂蹠膿疱症	
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	り消し 口保	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	
ART-648		ARTham Therapeutics (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 □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。						

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	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	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		
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	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	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。							