第282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　：2022年2月15日（火）16：00 ～17：00
開催場所　：WEB開催
出席委員名：内田　一茂、前田　長正、兵頭　政光、横山　彰仁、宮村 充彦、
小林　保数、岩田　誠、金子　努、奥谷　文乃、徳弘　慎治

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
AIN457		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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOXO-305 LOXO-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	
LOXO-305 LOXO-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	
LOXO-305 LOXO-BTK-20020		（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
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	【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	
LOXO-305 LOXO-BTK-20022		（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
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	【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	
LOXO-305 LOXO-BTK-20023		（治験国内管理人） IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病／ 小リンパ球性リンパ腫	
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	【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	
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	■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	
BMS-986165 IM011075		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	■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。 【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	
KHK4827		協和キリン（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	■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】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	
AMG407		アムジェン（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	□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	
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	■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。						

<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">RO5532961（Ipatasertib）</td><td colspan="2">中外製薬(株)</td><td colspan="2">第Ⅲ相試験</td><td colspan="2">転移性去勢抵抗性前立腺癌</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>

<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">SPP-005</td><td colspan="2">SBIファーマ（株）</td><td colspan="2">第Ⅲ相試験</td><td colspan="2">筋層非浸潤性膀胱癌</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。</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">ART-123</td><td colspan="2">（治験国内管理人）
旭化成ファーマ（株）</td><td colspan="2">第Ⅰ相試験</td><td colspan="2">進行・再発大腸癌</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">【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。</td></tr>
</table>