第312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 : 2024年8月23日 (金) 15:30 ~16:00

開催場所 : WEB開催 (Zoom)

出席委員名:池内 昌彦、藤本 新平、浜田 幸宏、原田 千枝、正木 博、 小林 保数、中原 潔、藤本 啓介、山岸 由佳、徳弘 慎治

被験薬		治験体	ī頼者	開	発相	対象疾患	
batoc imab		(治験国内管理人)サイネオ ス・ヘルス・クリニカル(株)		第Ⅲ相試験		活動性甲状腺眼症	
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 □既承	認事項の取り	√消し □係	R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	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患			
L0X0-305 L0X0-BTK-18001		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(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	認事項の取り	り消し 口係	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								
	について番謡	こついて審議した。								

被	験薬	治験依	<b>X</b> 頼者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20022		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(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	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 口傷	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	<b>x</b> 頼者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20023		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(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	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 口係	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	医師からの幸	设告書に基づき	、治験継続の妥当性
	について審議	した。					

被験薬		治験依	ī頼者	開	開発相		対象疾患		
0N0-4059		小野薬品工業(株)		第Ⅰ本	第I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		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 口係	<b>R</b> 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	うき、治験継糸 かんりょう かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かん	売の妥当性につ	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		開角	開発相		対象疾患
Rocatinlimab (AMG 451)		(治験国内管理人) 協和キリン (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 □既承	、認事項の取り	√消し □係	留
審議内容	【安全性情報 について審議		からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	8告書に基づき	・、治験継続の妥当性

被験薬		治験依頼者		開発	開発相		村象疾患
Atuliflapon (AZD5718)		アストラゼネカ(株)		第Ⅱa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 口不承	:認 □既承	認事項の取り	り消し 口傷	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。					

ľ	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
l	Dexpramipexole		AR-DEX-22-01		第Ⅲ相試験		重症好酸球性喘息	
ľ	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
L	可否		書等の変更	の変更			(本院)	
	0							
ľ	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 口傷	留
ľ	審議内容	【新規申請】治験依頼者から提出された治験実施計画書等の資料に基づき、					基づき、受入 <i>の</i>	)適否について審議した。

被験薬		治験依	<b>x</b> 頼者	開発	計		対象疾患
Pozelimab及び Cemdisiran		(治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル(株)		第Ⅲ相試験		症候性全身型重症筋無力症	
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 □既承	認事項の取り	√消し □係	R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	医師からの幸	服告書に基づき	た、治験継続の妥当性
	について審議	した。					

被験薬		治験体	ī頼者	開:	発相		対象疾患
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD		第Ⅲ相試験		心筋症を伴うATTR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 □既承	、認事項の取り	√消し □係	<b>R</b> 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	ī頼者	開	発相		対象疾患
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
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	、認事項の取り	り消し 口傷	<b>R</b> 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。						

mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ相試験		症候性非閉塞性肥大型心筋症	
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	医師からの韓	6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		治験体	<b>x</b> 頼者	開発相		対象疾患				
MK-2870		MSD(株)		第Ⅲ相試験		転移性胃食道腺癌				
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	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			
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ(株)		第Ⅲ相試験		CUT I /AP			
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	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			
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ(株)		第Ⅲ相試験		CRE感染症			
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		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	【治験実施計	画書等の変更	】治験実施計画	書の明確化に	関するお知り	らせの新規作成	た基づき、治験継続		
	の妥当性につ	いて審議した。	o						
	【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				
AMG407		アムジェン(株)		第Ⅲ相試験		掌蹠膿疱症				
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	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			
ACZ885		医師主導治験		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	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】治験調整医師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			
Povorcitinib (INCB054707)		インサイト・バイオサイエ ンシズ・ジャパン合同会社		第Ⅲ相試験		非分節型白斑			
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	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	被験薬治験依		t 頼者 開発相 開発相		対象疾患				
AZD2281		アストラゼネカ(株)		製造販売後臨床試験		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				0		
審議結果	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 【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】治験契約書、治験分担医師の変更に基づき、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			
MK-6482		MSD (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	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	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。								

対象疾患									
摇									
也									
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									
【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。									