

## 第322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 : 2025年6月24日 (火) 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 : 浜田 幸宏、原田 千枝、宮脇 礼子  
佐々木 昭弘、山岸 由佳、徳弘 慎治  
WEB参加 : 中原 潔、藤本 啓介

|            |                                                                                                                                                                      |                    |               |           |    |                         |     |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|---------------|-----------|----|-------------------------|-----|
| 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<br>合同会社 |               | 製造販売後臨床試験 |    | トランスサイレチン型<br>心アミロイドーシス |     |
| 治験実施<br>可否 | 継続審査                                                                                                                                                                 | 治験実施計画<br>書等の変更    | 同意説明文書<br>の変更 | 安全性情報     | 逸脱 | 重篤有害事象<br>(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 追加事項の改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。<br>【その他】 治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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                   |     |
| ALN-TTRSC02 |                                                                                                                                                                      | (治験国内管理人)<br>(株) 新日本科学PPD |           | 第Ⅲ相試験 |    | 心筋症を伴う<br>ATTRアミロイドーシス |     |
| 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<br>(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。<br>【その他】治験分担医師・治験協力者リストの変更に基づき、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                     |     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------|-------|----|--------------------------|-----|
| LOX0-305<br>LOX0-BTK-20022 |                                                                                                                                                                      | (治験国内管理人)<br>日本イーライリリー（株） |           | 第Ⅲ相試験 |    | 慢性リンパ性白血病／<br>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<br>(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                     |     |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------|-------|----|--------------------------|-----|
| LOXO-305<br>LOXO-BTK-20023 |                                                                                                                                                                      | (治験国内管理人)<br>日本イーライリリー（株） |               | 第Ⅲ相試験 |    | 慢性リンパ性白血病／<br>小リンパ球性リンパ腫 |     |
| 治験実施<br>可否                 | 継続審査                                                                                                                                                                 | 治験実施計画<br>書等の変更           | 同意説明文書<br>の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象<br>(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-6482 |                                                                                                                                                                      | MSD（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    | <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。<br>【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。                                                             |             |           |       |    |            |     |







