第323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7月29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 : 内田 一茂、木村 智樹、藤本 新平、浜田 幸宏
 原田 千枝、宮脇 礼子、佐々木 昭典、山岸 由佳
 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 合同会社		製造販売後臨床試験		トランスサイレチン型 心アミロイドーシス	
治験実施 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	
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) (株) 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 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-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 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】治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書 補遺の改訂に基づき、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	
LOXO-305 LOXO-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 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。						

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	☒ 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	
Pozelimab及び Cemdisiran		(治験国内管理人) バレクセル・ インターナショナル(株)		第Ⅲ相試験		全身型重症筋無力症	
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	【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	
FE 999326		フェリング・ ファーマ(株)		第Ⅲ相		膀胱癌	
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	【治験実施計画書等の変更】治験製品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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
mavacamten		ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)		製造販売後臨床試験		閉塞性肥大型心筋症	
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	【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。						

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】【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。 【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	
トゾラクマブ		アストラゼネカ(株)		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患	
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	【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	
mavacamten		ブリistol・マイヤーズ スクイブ(株)		第Ⅲ相試験		症候性非閉塞性肥大型心筋症	
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	【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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Atuliflapon (AZD5718)		アストラゼネカ (株)		第Ⅱa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	【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	
Povorcitinib (INCB5747)		インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社		第Ⅲ相試験		非分節型白斑	
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】ClinRO及びePROのウェブバックアップアクセスに関するレターの発行、Subject facing non-questionnaire textsの変更、ロールオーバー試験への参加についてのレターの発行に基づき、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-2870		MSD (株)		第Ⅲ相試験		胃腺癌、 食道胃接合部腺癌及び食道腺癌	
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	■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、治験実施計画書 別紙の改訂に基づき、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	
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。 【その他】治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書、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	
Serplulimab		(治験国内管理人) (株) タイガライズ		第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			
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	
Dexpropipexole		(治験国内管理人) バレクセル・ インターナショナル(株)		第Ⅲ相試験		重症気管支喘息	
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	【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	
ART-123		旭化成ファーマ㈱		第Ⅲ相試験		進行・再発大腸癌	
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	【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】治験実施計画書の一部記載訂正のお知らせの発行、MiROHAを活用した治験案内フロー概要、DCT実施手順書、DCTに関するパートナー施設への要件調査票、DCTシステム利用に関する手順書に基づき、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	
Aficamten (CK-3773274)		(治験国内管理人) ICONクリニカルリサーチ 合同会社		第Ⅲ相試験		症候性非閉塞性肥大型心筋症	
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	【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	
GSK4428859A (belrestotug) GSK4057190 (dostarlimab)		グラクソ・ スミスクライン(株)		第Ⅲ相試験		非小細胞肺癌	
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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
FE 999326 (Nadofaragene firadenovec)		フェリング・ ファーマ(株)		第Ⅲb相試験		中リスク筋層非浸潤性膀胱癌	
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	【治験実施計画書等の変更】治験製品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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Adagrasib (MRTX849 / BMS-986503)		ブリistol・マイヤーズ スクイブ㈱		第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験		非小細胞肺癌	
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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
IK-01		CynosBio株		第Ⅲ相試験		変形性膝関節症	
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】 治験依頼者から提出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	
BAY 3723113		バイエル薬品株		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
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】 治験依頼者から提出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。						