第325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9月30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、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、徳弘 慎治

WEB参加 : 中原 潔、藤本 啓介

被験	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患		
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) (株)新日本科学PPD		製造販売後臨床試験		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		
				0					
審議結果	■承認 □修正	■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	■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		治験依頼者		開発	開発相		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 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
				0			
審議結果	■承認 □修正	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認耳			R 留		
審議内容	【安全性情報】治験	依頼者からの安全性性	情報と治験責任医師だ	い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	開発相		疾患			
)–305 FK–20023	(治験国际 日本イーライ	内管理人) リリー (株)	第Ⅲ相試験			パ性白血病╱ 求性リンパ腫			
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 □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	■承認 □修正の工で承認 □代承認 □成承認事項の取り消じ □保宙 【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。								

被駁	被験薬		治験依頼者		開発相		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		書等の変更の変更の変更の変更の変更の変更の変更の変更の変更の変更にある。				(本院)	
				0			0
審議結果	■承認 □修正	■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	【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	的知見を記載した文書	書の変更に基づき、治	お験継続の妥当性につ	いて審議した。	

	被験	薬	治験依	 技頼者	開発	相	対象	疾患
Poz	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		全身型重症筋無力症	
治験	食実施	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	可否		書等の変更	の変更			(本院)	
					0			
審議	養結果	■承認 □修正	の上で承認 ロ不満	承認 口既承認事項	- 頁の取り消し □係	R留		
審議	養内容	■本記 日修正の工 で承認 日本承認 日代本記事項の取り消じ 日保留 【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	被験薬		 技頼者	開発相		対象	疾患		
FE 9	99326	フェリング・ ファーマ (株)		第Ⅲ相		膀胱癌			
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	■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	■承認 □修正の上で承認 □代承認 □成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	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患			
mavacamten		ブリストル・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	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	■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	■承認 □修正の工で承認 □代承認 □成承認事項の取り消じ □保宙 【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	開発相		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	■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的	雨からの報告書に基つ	^{うき、治験継続の妥当}	性について審議した。)

被験	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患		
mavacamten		ブリストル・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		
				0					
審議結果	■承認 □修正	■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	【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					
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	【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	被験薬			開発相		対象疾患			
	sitinib 054707)	インサ バイオサイエンシズ	イト・ ・ジャパン合同会社			非分質			
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	【安全性情報】治験	【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	被験薬		 技頼者	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	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	■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	【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	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	■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	【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	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患
Ge l	Ge I−One		生化学工業(株)		第Ⅲ相試験		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
							0
審議結果	■承認 □修正	の上で承認 口不	承認 口既承認事項	項の取り消し □係	R 留		
審議内容	【その他】被験者募	集手順に関する資料の	の変更に基づき、治馬	倹継続の妥当性につい	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相試験		遠隔転移を伴う結腸・直腸癌	
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 ロ不承認 ロ既承認事項の取り消し 口保留					
審議内容	【安全性情報】治験	依頼者からの安全性に	情報と治験責任医師だ	い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	
STR03		ニプロ(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
							0
審議結果	■承認 □修正	□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】ポスター	、他院紹介レターの	追加に基づき、治験網	継続の妥当性について	審議した。		

被験	薬	治験依	 技頼者	開発	開発相		疾患
Dexpramipexole		(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		重症気管支喘息	
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 ロ不満	承認 口既承認事項	頁の取り消し □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。						
	【その他】被験者募	集手順に関する資料の	の追加に基づき、治験	倹継続の妥当性につい	いて審議した。		

被験	薬	治験依	 枝頼者	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	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	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	【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			
GSK5764227		グラクソ・スミスクライン(株)		第Ⅲ相試験		小細胞肺癌			
治験実施	継続審査	継続審査 治験実施計画		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	■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	【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。							

被駁	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患	
IK-01		CynosBio(株)		第Ⅲ相試験		変形性膝関節症		
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	■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	【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】リハビリ	日誌の変更に基づき、	、治験継続の妥当性に	こついて審議した。				

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
Nucresiran(ALN-TTRSCO4)		(治験国内管理人) ㈱新日本科学PPD		第Ⅲ相試験		心筋症を伴うトランスサイレチン型 (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 ■修正	□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	
-		中外製薬㈱		-			
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 ロ不満	承認 口既承認事項	頁の取り消し □係	R 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	
R07126209		中外製薬㈱		第Ⅲ相試験		アルツハイマー病	
治験実施	継続審査	継続審査 治験実施計画		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 ロ不承認 ロ既承認事項の取り消し 口保留					
審議内容	【新規申請】治験依	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	継続審査	継続審査 治験実施計画		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 ロ不満	承認 口既承認事項	頁の取り消し □係	R 留			
審議内容	【同意説明文書の変	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だ	いらの報告書に基づき	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	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 □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		
アビガン錠		富士フイルム富山化学(株)		製造販売後臨床試験		重症熱性血小板減少症候群		
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	
				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	【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)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		第Ⅱ/Ⅲ相試験		非小細胞肺癌		
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	【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-9	BMS-986213		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		第Ⅲ相試験		非扁平上皮非小細胞肺癌	
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	
				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	【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。							