

高知県・高知市病院企業団立高知医療センター治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2020 年 1 月 27 日 17 : 05 ~ 17 : 45
開催場所	高知県・高知市病院企業団立高知医療センター 2F やいろちょう

氏名	出欠
山本 克人	○
田中 聡	○
段松 雅弘	○
澤田 健	○
西岡 明人	○
西内 律雄	×
岡林 雄大	○
山崎 愛子	×
谷内 亮水	○
十萬 敬子	○
谷脇 三和	×
大藪 雅司	×
山原 和生	○
藤田 佐和	○

1. 治験の実施の適否

議題：1	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第 I/II 相試験		
治験薬コード	—		
対象疾患	急性骨髄性白血病患者	Phase	第 I/II 相
治験依頼者	アステラス製薬株式会社		
審議の概要	治験実施の妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

2. 治験の継続の適否

議題：１	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験		
治験薬コード	BGB-A317		
対象疾患	進行性切除不能／転移性食道扁平上皮がん	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社		
審議事項	☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：2	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験		
治験薬コード	DS-8201a		
対象疾患	進行胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	第一三共株式会社		
審議事項	☐ 重篤な有害事象等 ☒ 安全性情報等 ☐ 治験に関する変更 ☐ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱 ☐ 継続審査 ☐ その他（ ）		
審議の概要	・安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

