作成日 2020 年 3 月 31 日
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター

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 3 月 23 日　　17：02　～　17：30
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	×
山﨑　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.治験の継続の適否

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。 ・同意説明文書の改訂、被験者の支払いに関する資料の改訂、被験者の募集の手順に関する資料について、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	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。 ・治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂について、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：3	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。 ・トポテシン添付文書の改訂について、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：4	MSD 株式会社の依頼による進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象患者とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験		
治験薬コード	MK-3475		
対象疾患	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD 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。 ・Protocol Clarification Letterについて、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：5	MSD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験		
治験薬コード	MK-3475		
対象疾患	胃腺癌及び食道胃接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD 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。 ・治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂について、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：6	ONO-4538 第Ⅲ相試験 胃がんに対する術後補助化学療法における多施設共同二重盲検無作為化試験		
治験薬コード	ONO-4538		
対象疾患	胃がん	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	小野薬品工業株式会社		
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：7	塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験		
治験薬コード	S-005151		
対象疾患	急性期脳梗塞患者	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	塩野義製薬株式会社		
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	・治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙の改訂、同意説明文書の改訂について、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）			