

高知県・高知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10月26日 16:00 ~ 16:18 |
| 開催場所 | 高知県・高知企業団立高知医療センター 2F やいろちょう |

| 氏名 | 出欠 |
|--------|----|
| 西岡 明人 | ○ |
| 田中 聡 | ○ |
| 段松 雅弘 | ○ |
| 澤田 健 | × |
| 今井 利 | × |
| 西内 律雄 | ○ |
| 岡林 雄大 | ○ |
| 山崎 愛子 | × |
| 岡田 由香里 | ○ |
| 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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 審議の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 審議の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・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：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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ） | | |
| 審議の概要 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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：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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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：6 | MSD 株式会社の依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 | | |
| 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Ⅱ相 |
| 治験依頼者 | MSD 株式会社 | | |
| 審議事項 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 () | | |
| 審議の概要 | ・治験期間が1年を越えるため、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 | 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 | <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 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) | | | |

2.報告案件

| | | | |
|--------|--|-------|------|
| 議題：1 | Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症により入院した乳児を対象とした ALS-008176 の単回漸増及び反復漸増経口投与の安全性、忍容性、薬物動態、及び薬力学検討のためのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、2 パート試験 | | |
| 治験薬コード | ALS-008176 | | |
| 対象疾患 | Respiratory Syncytial ウイルス（RSV）感染症 | Phase | 第Ⅰb相 |
| 治験依頼者 | ヤンセンファーマ株式会社 | | |
| 報告の概要 | 当該被験薬の開発中止報告 | | |

| | | | |
|--------|--|-------|-----|
| 議題：2 | 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験 | | |
| 治験薬コード | FCU-08 | | |
| 対象疾患 | 急性腎傷害 | Phase | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | 扶桑薬品工業株式会社 | | |
| 報告の概要 | 当該被験薬の開発中止報告 | | |