

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	2021年1月25日 16:02 ~ 16:20
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	○

議題：3	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：4	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：5	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	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		
報告の概要	・終了報告		

議題：2	大鵬薬品工業株式会社と株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたTAS-118/L-OHPの第Ⅲ相試験		
治験薬コード	TAS-118		
対象疾患	切除不能進行・再発胃癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	大鵬薬品工業株式会社		
報告の概要	・開発の中止等に関する報告		