

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3月22日 16:04 ~ 16:38
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. 治験の実施の適否

議題：1	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験		
治験薬コード	JR-142		
対象疾患	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	Phase	第II相
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
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	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 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：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	・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)			



