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6月28日 16:00~ 16:26
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
西内 律雄	0
田中 聡	0
段松 雅弘	0
澤田健	0
尾崎和秀	×
今井 利	0
岡林 雄大	×
山﨑 愛子	0
岡田 由香里	0
十萬 敬子	0
谷脇 三和	×
大藪 雅司	0
山原 和生	0
藤田 佐和	0

1.治験の実施の適否 なし

2.治験の継続の適否

学用了。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		
議題:1	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		
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に	関する変更	
審議事項	□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		
省 俄尹석	□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。		
	・実施体制の変更(分担医師の変更)に伴い、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胃癌を対象とした の第Ⅲ相試験	DS-8201a	(trastuzumabderuxtecan)	
治験薬コード	DS-8201a	DS-8201a		
対象疾患	胃腺癌又は胃食道接合部腺癌	Phase	第Ⅲ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。			
	・治験実施計画書、被験者用アプリ資料の改訂に伴い、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)				

	RS ウイルス(Respiratory Syncytial ウイルス:RSV)による急性呼吸器感染症で入院		
議題:3	した乳幼児(28 日齢以上 5 歳以下)並びに新生児(28 日齢未満)を対象に rilemator		
	の有効性及び安全性を評価する第 3 相,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照試験		
治験薬コード	JNJ-53718678		
対象疾患	急性呼吸器感染症 Phase 第Ⅲ相		
治験依頼者	ヤンセンファーマ株式会社		
	□重篤な有害事象等 □安全性情報等 ■治験に関する変更		
審議事項	□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	・治験実施計画書の改訂に伴い、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	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:5	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			
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更			
審議事項	□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。			
田成少风女	・治験薬概要書の改訂に伴い、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			
	□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			
審議事項	口その他			
	())	
	・治験実施計画書改訂、治験薬概要書の改訂に伴い、治験を継続することの妥当性に			
審議の概要	ついて審議した。			
字类处用	7 37			
審議結果	承認			
理由				
(承認以外の場合)				

議題:7	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	□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	治験薬概要書改訂に伴い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:8	ONO-4538 第Ⅲ相試験		
成 迟 . O	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		
	□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		
審議事項			
□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)			

举 晒.0	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		
議題:9	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		
	□ 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()		
審議事項			
審議の概要	・治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂に伴い治験を継続す		
留哦 "风安	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:5	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		
報告の概要	終了報告		

議題:5	がん性疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
治験薬コード	HP-3150		
対象疾患	がん疼痛患者	Phase	第Ⅱ/Ⅲ相
治験依頼者	久光製薬株式会社		
報告の概要	開発中止報告		