

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	○
田中 聡	○
段松 雅弘	○
澤田 健	○
尾崎 和秀	×
今井 利	○
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

なし

## 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 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	・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 DS-8201a (trastuzumabderuxtecan) の第 III 相試験		
治験薬コード	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	<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	・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)			



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		
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 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	・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	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 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	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 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)			

