

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7月26日 16:00～ 16:59
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

議題：1	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相試験（CONNEX-1）		
治験薬コード	BI 425809		
対象疾患	統合失調症患者	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社		
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)			

議題：2	協和キリンによる KRN125 の第Ⅱ相臨床試験		
治験薬コード	KRN125		
対象疾患	多発性骨髄腫、悪性リンパ腫	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	協和キリン株式会社		
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：3	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。 ・治験薬概要書改訂,補遺,同意説明文書改訂に伴い、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：4	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 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 checked="" type="checkbox"/> その他 (レター )		
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	エーザイ株式会社の依頼による E7090 の第 2 相試験		
治験薬コード	E7090		
対象疾患	進行性又は転移性の胆管癌	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	エーザイ株式会社		
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・別紙改訂,レター,同意説明文書の改訂に伴い、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	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 rilematovir 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		
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	・同意説明文書の改訂に伴い、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)			



