

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11月22日 16:01～ 16:17
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	○
森岡 秀一	×
山原 和生	○
藤田 佐和	○



議題：3	JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全生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生低身長症	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	JCR ファーマ株式会社		
審議事項	<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、説明文書、同意文書改訂に伴い、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	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃及び胃食道接合部がんを対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験		
治験薬コード	デュルバルマブ(MEDI4736)		
対象疾患	胃及び胃食道接合部がん	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	アストラゼネカ株式会社		
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：6	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)			

