

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12月20日 16:00～ 16:21
開催場所	高知県・高知企業団立高知医療センター 2F やなせすぎ

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：5	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 ■安全性情報等 ■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	<ul style="list-style-type: none"> ・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：6	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 ■安全性情報等 ■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	<ul style="list-style-type: none"> ・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。 ・治験分担医師変更、被験者への支払いに関する変更に伴い、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)			

