

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	2022年2月28日 16:04～ 16:37
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	○

## 1. 治験の実施の適否

議題：1	MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の治験に参加した進行悪性腫瘍患者を対象とした第Ⅲ相継続試験		
治験薬コード	MK-3475		
対象疾患	進行悪性腫瘍	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD 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：2	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 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：3	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。 ・治験実施計画書改訂、質問票の追加に伴い、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		







