高知県・高知市病院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7月25日 16:00~ 16:41
開催場所	高知県・高知市病院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	0
田中 聡	0
段松 雅弘	0
澤田健	×
中村 敏夫	×
今井 利	0
稲田 涼	0
山﨑 愛子	0
大野 貴史	0
坂本 一美	0
野村 眞由美	×
森岡 秀一	0
山原 和生	0
藤田佐和	0

1.治験の実施の適否

	DREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the			
	Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and			
	Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and			
学馆 1	Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Re	lapsed/Ref	ractory Multiple Myeloma	
議題:1	DREAMM7:再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象と	して belan	ntamab mafodotin、ボルテゾ	
	ミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効	性及び安全	生性をダラツムマブ、ボルテ	
	ゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化			
	第 III 相試験			
治験薬コード	GSK2857916			
対象疾患	再発・難治性多発性骨髄腫患者	Phase	第Ⅲ相	
治験依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社			
審議の概要	治験実施の妥当性について審議した。			
伊成り似女	行級天地の女当年に ブバーと番戚した。			
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	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更 □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 □継続審査 □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)				

学昭 . 9	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			
議題:3	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			
審議事項	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に関する変更 □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 □継続審査 □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 ・被験者の募集に関する資料追加に伴い、治験を した。			
審議結果	承認			
理由				
(承認以外の場合)				

举 晒.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)		
議題:4	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		
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 ■治験に	関する変更	
審議事項	□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 □継続審査		
	□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。
	・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: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	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に □緊急の危険を回避するための治験実施計画書か □その他()		□継続審査
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	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	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に □緊急の危険を回避するための治験実施計画書か □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:7	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			
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に	関する変更		
審議事項	□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 ■継続審査			
	□その他()			
	・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。			
審議の概要	・書式11にて、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)				
	MCD 株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃は	文 公 郎 原	た対象レーた MW-9475 の	

議題:8	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		
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更		
審議事項	□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 □継続審査		
	□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。
田城 / 川 女			
審議結果	承認		
理由			
(承認以外の場合)			

議題:9	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		
	□重篤な有害事象等 ■安全性情報等 □治験に関する変更		
審議事項	□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 □継続審査		
	□その他()		
審議の概要	・安全性情報に其づき 治験を継続することの	京 当 州 に ~	いて家業した
田城 / 川城安	・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)			