

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	2023年5月22日 16:00～ 16:12
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	○
公文 登代	○
段松 雅弘	○
澤田 健	×
中村 敏夫	×
今井 利	○
稲田 涼	×
山崎 愛子	×
大野 貴史	○
坂本 一美	○
野村 眞由美	○
森岡 秀一	○
山原 和生	○
藤田 佐和	○

1. 治験の継続の適否

議題：1	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：2	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 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	<p>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 Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma</p> <p>DREAMM7 : 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab 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</p>		
治験薬コード	GSK2857916		
対象疾患	再発・難治性多発性骨髄腫	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：4	<p>JR-142 の小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした第II相試験の継続投与試験</p>		
治験薬コード	JR-142		
対象疾患	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	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、治験薬概要書改訂、被験者への支払いに関する資料改訂に伴い、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	KD-414 小児第Ⅲ相試験		
治験薬コード	KD-414		
対象疾患	—	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	KM バイオロジクス株式会社		
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。 ・治験分担医師変更に伴い、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)			

議題：6	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		
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 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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
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)			

議題：7	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		
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 checked="" 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。 ・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)			

議題：8	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 Iclepertin 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	Iclepertin		
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	<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 checked="" 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。 ・治験実施計画書改定に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。 ・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)			

議題：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対象とした第Ⅲ相継続試験（CONNEX-X）		
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	<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)			