

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 11 月 27 日 16:01～ 16:34
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	○
高平 豊	○
澤田 健	○
吉岡 貴裕	○
今井 利	×
高田 昌史	○
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	○



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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験実施計画書改訂に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> </ul>		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：4	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		
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 checked="" type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
審議の概要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験実施計画書改訂、説明文書、同文書改訂に伴い、治験を継続することの妥当性について審議した。</li> <li>・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。</li> </ul>		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			



