

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 | 2024 年 4 月 22 日 16:03~16:20 |
| 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 | ○ |

1.治験の継続の適否

| | | | |
|-----------------|---|-------|-------|
| 議題：1 | 大鵬薬品工業株式会社の依頼による AB122 の第 I 相試験 | | |
| 治験薬コード | AB122 | | |
| 対象疾患 | 進行固形がん | Phase | 第 I 相 |
| 治験依頼者 | 大鵬薬品工業株式会社 | | |
| 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 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"> ・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、治験薬概要書改訂に伴い、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：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 | <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。 | | |
| 審議結果 | 承認 | | |
| 理由 (承認以外の場合) | | | |

| | | | |
|-----------------|---|-------|-----|
| 議題：3 | dMD-003 検証的治験 —原発性直腸癌において一時的ループ式回腸人工肛門造設術を施行予定の患者を対象とした dMD-003 のセプラフィルム®に対する非劣性検証試験— | | |
| 治験薬コード | dMD-003 | | |
| 対象疾患 | 直腸癌 | Phase | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | 持田製薬株式会社 | | |
| 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 | ・治験機器概要書改訂、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：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) 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：5 | 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：6 | あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験 | | |
| 治験薬コード | TRM-270 | | |
| 対象疾患 | 直腸癌 | Phase | 第Ⅲ相 |
| 治験依頼者 | あすか製薬株式会社 | | |
| 審議事項 | <input checked="" 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 | ・重篤な有害事象を報告し、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：7 | 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 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相継続試験（CONNEX-X） | | |
| 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 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"> ・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) | | | |