

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 8 月 26 日 16:00~16:26
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	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 checked="" 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。 ・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：4	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 checked="" 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 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。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

議題：5	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：6	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 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。 ・治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書改訂、治験機器概要書新規発行に伴い、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	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 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。		
審議結果	承認		
理由 (承認以外の場合)			

## 2.報告案件

議題：8	富士フィルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験		
治験薬コード	ファビピラビル		
対象疾患	重症熱性血小板減少症候群	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	富山化学工業株式会社		
報告の概要	・ 製造販売承認の取得を報告した。		