作成日 2024 年 11 月 25 日
高知県・高知市病院企業団立高知医療センター

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 10 月 28 日　　16：00～16：27
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	×
髙田　昌史	○
山﨑　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	□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）			

議題：2	アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験		
治験薬コード	AMG552		
対象疾患	—	Phase	第 Ib/II 相
治験依頼者	アムジェン株式会社		
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）			

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	□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）			

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	■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	・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。 ・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：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	□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）			

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	□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	・治験実施計画書改訂、説明文書、同意文書改訂、治験機器概要書作成に伴い、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：7	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	□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	・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：8	MK-3475 を用いた治験に参加した患者を対象とした第Ⅲ相試験		
治験薬コード	MK-3475		
対象疾患	進行悪性腫瘍、又は血液がん	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	MSD 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	・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：9	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	□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）			

議題：10	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	□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）			

議題：11	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	□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）			

2.報告案件

議題：1	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		
報告の概要	・治験の終了を報告した。		