作成日 2025 年 3 月 24 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	2025 年 2 月 17 日　　16：00～16：47
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. 治験の実施の適否

議題：1	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による RS ウイルス（RSV）感染症の小児患者を対象としたオベルデシビルの第Ⅱ相試験		
治験薬コード	オベルデシビル		
対象疾患	RS ウイルス感染症	Phase	第Ⅱ相
治験依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社		
審議の概要	・治験実施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.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。 ・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。 ・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：3	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験		
治験薬コード	IBI343		
対象疾患	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社		
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。 ・治験実施計画書改訂、被験者の健康被害の補償について説明した文書改訂、患者日誌発出に伴い、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	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	・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。		
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	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象として、JR-142 の週 1 回投与とグロウジェクトの連日投与とを比較する第Ⅲ相臨床試験		
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Ⅲ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、グロウジェクト投薬記録表改訂に伴い、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：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。		
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 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。 ・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）			

3. 報告案件

議題：1	ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした IBI343 単剤療法と治験責任医師が選択した治療を比較する第Ⅲ相試験		
治験薬コード	IBI343		
対象疾患	胃腺癌又は食道胃接合部腺癌	Phase	第Ⅲ相
治験依頼者	（治験国内管理人）ICON クリニカルリサーチ合同会社		
報告の概要	・日本における依頼者名変更を報告した。		