## 第219回 高知大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 平成28年 4月14日 (木) 16:00 ~ 17:30 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟3階 特別会議室

出席委員名:藤枝 幹也、兵頭 政光、宮村 充彦、楠瀬 伴子

都築 泰仁、味園 春雄、金子 努、安田 誠史

被	験薬	治験依頼者		開発	開発相		疾患
NIK-333		興和(株)		第Ⅲ相試験		C型肝炎ウイルス陽性 肝細胞がん	
治験実施	継続審査	治験実施計画同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	3】治験依頼者	からの安全性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性	生情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験 妥当性について審議した。					

被	被験薬    治験依頼者		<b>來頼者</b>	開角	<b></b> <sup></sup>	対象	疾患
S-888711		塩野義製薬(株)		第Ⅲ相試験		慢性肝疾患による 血小板減少	
治験実施	継続審査	治験実施計画同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
		0					0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	マタ消し ロ	保留
審議内容		画書等の変更	】治験実施計i	画書の改訂に	基づき、治験	継続の妥当性	について
	審議した。						
	【その他】治	治験契約書の変	更に基づき、	治験継続の妥	当性について	審議した。	

被	被験薬     治験依頼者		開発相		対象疾患		
SOM2	SOM230LAR		ノバルティスファーマ (株)		第Ⅲ相試験		ング病
治験実施	継続審査	治験実施計画 同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し 口	保留
審議内容	【安全性情報	<b>员】治験依頼者</b>	治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験				
	継続の妥当性	生について審議	した。				

被	被験薬    治験依頼者		開発相		対象疾患		
AIN457		ノバルティスファーマ (株)		第Ⅲ相試験		活動性強匪	直性脊椎炎
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
0							
審議結果	□承認	■修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	ら提供された	台験実施計画	書等の資料に	基づき、受入	の適否
	について審議	いて審議した。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。					

被	験薬 治験依頼者		開発相		対象	疾患	
R054	R05490255		中外製薬(株)		第Ⅲ相試験		息
治験実施	継続審査	治験実施計画 同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	段】治験依頼者	治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験				
	継続の妥当性	性について審議	した。				

被	験薬	治験依	x頼者	開発相		対象	疾患
ROMI		セルジーン(株)		第Ⅱ相試験			
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
			0				0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【同意説明文	て書の変更】同	意説明文書の記	改訂に基づき	、治験継続の	妥当性につい	て審議した。
	【その他】治	お験契約書及び	治験分担医師の	の変更に基づ	き、治験継続	の妥当性につ	いて審議し
	<i>t</i> = 。	<b>:</b> 。					

被	験薬	治験依	<b>対頼者</b>	開発相		対象疾患	
PF-052	80586	ファイザー (株)		第Ⅲ相試験		CD20陽性低腫瘍量	
						濾胞性!	ノンパ腫
治験実施	継続審査	継続審査 治験実施計画 同意説明文書 安全性情報 逸脱				重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
			0	0			0
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留					保留	
審議内容	【同意説明文	て書の変更】同	意説明文書の	改訂に基づき	、治験継続の	妥当性につい	て審議した。
	【安全性情報	段】治験依頼者	からの安全性性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性	<b>上について審議</b>	した。				
	【その他】治験契約書及び治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議し						
	た。						

被	験薬	治験位	<b>X</b> 頼者	開角	6相	対象	疾患
チオトロピウム	+オロダテロール	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患	
配合吸入剤(Ba	679+BI1744)						
治験実施	継続審査	治験実施計画 同意説明文書		安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験					き、治験
	継続の妥当性	性について審議	した。				

被	験薬	治験体	<b>Σ頼者</b>	開角	開発相		疾患
CC-5013(レナ	-リドミド)	セルジ	ーン(株)	第Ⅲ⋾	相試験	びまん性	大細胞型
						B 細胞・	リンパ腫
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
		0 0				0	
審議結果	■承認	□修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □係				保留	
審議内容	【同意説明文	な書の変更】同	意説明文書の	改訂に基づき	、治験継続の	妥当性につい	て審議した。
	【安全性情報	<b>设】治験依頼者</b>	からの安全性	情報と治験責	任医師からの	)報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性	性について審議	した。				ļ
	【その他】治	【その他】治験契約書及び治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議し					
	<i>t</i> = 。						
	i						

被	験薬	治験依	x頼者	開角	6相	対象	疾患
DSP-7888		大日本住友製薬(株)		第Ⅱ相試験			
治験実施	継続審査		同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
			0	0			0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報 継続の妥当性	て書の変更】同 限】治験依頼者 生について審議 治験契約書及び	からの安全性に	情報と治験責	任医師から <i>の</i>	報告書に基づ	き、治験

被	験薬	治験依	<b>対頼者</b>	開発	開発相		疾患	
E03	E0302 エーザイ (株)		イ(株)	第Ⅲ相試験(長期投与試験)		筋萎縮性側	索硬化症	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0			0	
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	マタ消し ロ	保留	
審議内容	【安全性情報	<b>弘】治験依頼者</b>	からの安全性性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験	
	継続の妥当性	性について審議	した。					
	【その他】治	【その他】治験契約書及び治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議し						
	た。							

被	験薬	治験依	<b>X頼者</b>	開発相		対象	疾患
JR-051		JCRファーマ(株)		第Ⅱ/Ⅲ相試験		ファブ	リー病
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
		0					0
審議結果	■承認	□修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保				保留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要	書の改訂に基	づき、治験継	続の妥当性に	ついて審
	議した。						
	【その他】治	【その他】治験契約書及び治験分担医師の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議し					
	た。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
MK-8931		MSD(株)		第Ⅲ相試験		アルツハイマー型認知症		
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
				0				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留	
審議内容	【安全性情幸	【安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験						
	継続の妥当性	の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LY2	439821	日本イーライリリー(株)		第Ⅲ相試験		乾 癬	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	<b>员】治験依頼者</b>	からの安全性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性	の妥当性について審議した。					

被	験薬	治験依	<b></b> 類者	開発相		対象	疾患	
KHK	(4827	協和発酵キリン(株)		第Ⅲ相試験		尋常性乾癬・	関節症性乾癬	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	. その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
		0	0				0	
審議結果	■承認	□修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書の改訂に基づき、治験継続の妥当性について							
	審議した。							
	【同意説明文	て書の変更】同	意説明文書の	改訂に基づき	、治験継続の	妥当性につい	て審議した。	
	【その他】被	<b>は験者への支払</b>	いに関する資	料の変更、自	己注射の同意	書/適格性確認	忍書の変更	
	自己注射の手引きの変更、自己注射日誌の変更、在宅自己注射に関する被験者への提供資材							
	の変更、課題	2名の変更に基	づき、治験継続	続の妥当性に	ついて審議し	た。		

被	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患
MK-	-3222	MSD(株)		第Ⅲ相	第Ⅲ相試験		癬
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
		0	0	0			
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	妥当性につい 【同意説明文 【安全性情報	†画書等の変更 いて審議した。 な書の変更】同 段】治験依頼者 きについて審議	意説明文書の。 からの安全性	画書及び治験 改訂に基づき	薬概要書の改 、治験継続の	訂に基づき、 妥当性につい	て審議した。

被験薬		治験依頼者		開発相		対象	疾患
KW-0761		協和発酵キリン(株)		第Ⅲ相試験		皮膚T細胞性リンパ腫	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	安全性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験					
	継続の妥当性	続の妥当性について審議した。					

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
CN	T01959	ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ相試験		局面型乾癬	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更の変更				(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【安全性情報	性情報】治験依頼者からの安全性情報と治験責任医師からの報告書に基づき、治験					
	継続の妥当性	続の妥当性について審議した。					

被	験薬	治験依頼者		開発相		対象疾患	
CNT01959		ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ相試験		膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し 口	保留
審議内容	【安全性情幸	<b>员】治験依頼者</b>	からの安全性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性について審議した。						

被	被験薬		<b>対頼者</b>	開発相		対象	疾患	
CNT01959		ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ相	第Ⅲ相試験		疱症	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他	
可否		書等の変更	の変更			(本院)		
		0 0						
審議結果	■承認	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	【安全性情報	段】治験依頼者	からの安全性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験	
	継続の妥当性	生について審議	した。					
	【重篤有害事象(本院)】治験責任医師からの報告書に基づき、治験継続の妥当性について							
	審議した。							

被	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患
SPP-00	06	高知大学外科(一)		第Ⅰ/Ⅱ相試験			
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
							0
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【その他】モ	ニニタリングの	実施に関する	手順書及び治	験薬の管理に	関する手順書	の変更
	並びにモニタ	並びにモニタリング報告書に基づき、治験継続の妥当性について審議した。					

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
オラパリブ (AZD2281)		アストラゼネカ(株)		第Ⅲ相試験		乳癌	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
0							
審議結果	□承認	■修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し ロ	保留
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	ら提供された	冶験実施計画	書等の資料に	基づき、受入	の適否
	について審議した。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
BAY 86-5321		バイエル薬品(株)		第IV相試験		滲出型加齢黄斑変性	
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不	承認 口既	承認事項の取	り消し 口	保留
審議内容	【安全性情報	<b>弘】治験依頼者</b>	からの安全性性	情報と治験責	任医師からの	報告書に基づ	き、治験
	継続の妥当性	続の妥当性について審議した。					

被	験薬	治験依	<b></b> 類者	開発	開発相		疾患
ITK-1		高知大学脳神経外科		第Ⅲ村	第Ⅲ相試験		<b>》</b> 芽腫
治験実施	継続審査	治験実施計画	同意説明文書	安全性情報	逸脱	重篤有害事象	その他
可否		書等の変更	の変更			(本院)	
				0			0
審議結果	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留						
審議内容	継続の妥当性	とについて審議 計験薬取扱い手	した。			報告書に基づ でき、治験継	