

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 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------|--|-------------|-----------|-------|----|---------------------|-----|
| 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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 (本院) | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 (本院) | その他 |
| | | ○ | | | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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。 【その他】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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-----------|--|---------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| SOM230LAR | | ハルティスファーム (株) | | 第Ⅲ相試験 | | クッシング病 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 (本院) | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------|--|---------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| AIN457 | | ハルティスファーム (株) | | 第Ⅲ相試験 | | 活動性強直性脊椎炎 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象 (本院) | その他 |
| ○ | | | | | | | |
| 審議結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【新規申請】治験依頼者から提供された治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 | |
|-----------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| R05490255 | | 中外製薬（株） | | 第Ⅲ相試験 | | 喘息 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| ROMI | | セルジーン（株） | | 第Ⅱ相試験 | | | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | ○ | | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【同意説明文書の変更】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】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 | |
|-------------|--|-------------|-----------|-------|----|-------------------|-----|
| PF-05280586 | | ファイザー（株） | | 第Ⅲ相試験 | | CD20陽性低腫瘍量濾胞性リンパ腫 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | ○ | ○ | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【同意説明文書の変更】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】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、治験継続の妥当性について審議した。 【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 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-------------------------------------|--|--------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤 (Ba679+B11744) | | 日本ペーリンガー・インゲルハム（株） | | 第Ⅲ相試験 | | 慢性閉塞性肺疾患 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-----------------|--|-------------|-----------|-------|----|---------------------|-----|
| 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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | | ○ | ○ | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【同意説明文書の変更】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】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、治験継続の妥当性について審議した。 【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 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| DSP-7888 | | 大日本住友製薬(株) | | 第Ⅱ相試験 | | | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | | ○ | ○ | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【同意説明文書の変更】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】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、治験継続の妥当性について審議した。 【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 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------|--|-------------|-----------|---------------|----|------------|-----|
| E0302 | | エーザイ(株) | | 第Ⅲ相試験(長期投与試験) | | 筋萎縮性側索硬化症 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | | | ○ | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 【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 | | 治験依頼者 | | 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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | ○ | | | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|-----------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| LY2439821 | | 日本イーライリリー (株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------|--|-------------|-----------|-------|----|--------------|-----|
| KHK4827 | | 協和発酵キリン (株) | | 第Ⅲ相試験 | | 尋常性乾癬・関節症性乾癬 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | ○ | ○ | | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 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】被験者への支払いに関する資料の変更、自己注射の同意書/適格性確認書の変更、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料の変更、課題名の変更に基づき、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-3222 | | MSD (株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象(本院) | その他 |
| | | ○ | ○ | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書及び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。 【同意説明文書の変更】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】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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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 | | 局面型乾癬 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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 | | 掌蹠膿疱症 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | ○ | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|---------|--|-------------|-----------|---------|----|------------|-----|
| SPP-006 | | 高知大学外科（一） | | 第Ⅰ/Ⅱ相試験 | | | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【その他】モ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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | ○ | | | | | | |
| 審議結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【新規申請】治験依頼者から提供された治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 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 | | | | | | |

| 被験薬 | | 治験依頼者 | | 開発相 | | 対象疾患 | |
|--------|--|-------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| ITK-1 | | 高知大学脳神経外科 | | 第Ⅲ相試験 | | 神経膠芽腫 | |
| 治験実施可否 | 継続審査 | 治験実施計画書等の変更 | 同意説明文書の変更 | 安全性情報 | 逸脱 | 重篤有害事象（本院） | その他 |
| | | | | ○ | | | ○ |
| 審議結果 | <input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留 | | | | | | |
| 審議内容 | 【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、治験継続の妥当性について審議した。 【その他】治験薬取扱い手順書の改訂及び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。 | | | | | | |