第223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 9月20日 (火) 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

審議内容

継続の妥当性について審議した。

出席委員名:金子 努、宮村 充彦、松村 敬久、北岡 裕章、藤枝 幹也

都築 泰仁、味園 春雄、安田 誠史、兵頭 政光、渡橋 和政

被験薬		治験依	対頼者	開発	開発相		疾患
NIK-333		興和(株)		第Ⅲ相試験			肝炎ウイルス陽性 胞がん
治験実施 可否	継続審査	治験実施計画 同意説明文書 書等の変更 の変更		安全性情報	逸脱	重篤有害事象 (本院)	その他
		0		0			
審議結果	■承認	■修正の上で	承認 口不足	承認 □既	承認事項の取	り消し 口付	保留
審議内容	について審議 【安全性情報	もした。					験継続の妥当性 き、治験継続の

被	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患	
SOM23	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		0				
審議結果	■承認	□修正の上で:	承認 口不為	承認 口既:	承認事項の取	り消し 口	保留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要書	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							
	D妥当性について審議した。							

被	験薬	治験依	対頼者	開角		対象	疾患				
SOM230LAR (オ	ープンラベル)	ノハ゛ルティスフ	アーマ(株)	第Ⅱ	I相試験	クッシ	クッシング病				
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	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	【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d	対頼者	開角	6相	対象	疾患				
AIN	457	ノハ゛ルティスフ	アーマ(株)	第Ⅱ	I相試験	活動性強直	I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											

【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

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
L Y 2	439821	日本イーライリリー(株)		第Ⅱ	[相試験	X線所見を伴う	体軸性脊椎関節炎	
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		0			0	
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口値	呆留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要氰	書の改訂に基*	づき、治験継	続の妥当性につ	ついて審議した。	
	【安全性情報	:】治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責何	任医師からの	報告書に基づる	き、治験継続の	
	妥当性について審議した。							
	【その他】添付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。							

被	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患	
L Y 24	L Y 2439821		日本イーライリリー(株)		第Ⅲ相試験		い体軸性脊椎関節炎	
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		0				
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不為	承認 口既	承認事項の取	り消し 口(保留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要割	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	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患	
R0549	90255	中外類	以薬 (株)	第Ⅱ	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		0				
審議結果	■承認	■修正の上で	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口伯	保留	
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要氰	書の改訂に基*	づき、治験継	続の妥当性につ	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
ROM	١I	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 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							

【治験実施計画書等の変更】治験薬概要書の改訂、安全性情報のまとめに基づき、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	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患
PF-05280586		ファイザー (株)		第Ⅲ相試験		CD20陽h	生低腫瘍量
						濾胞性	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 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	【その他】治	詠参加カード	の変更に基づる	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
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Ⅱ	第Ⅲ相試験		性肺疾患
配合吸入剤 (Ba679+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 口不為	承認 口既:	承認事項の取	り消し 口値	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	対頼者	開発	8相	対象	疾患
DSP-78	DSP-7888		大日本住友製薬(株)		第Ⅱ相試験		
上 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
		0	0	0		(1 120)	
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不為	承認 □既清	承認事項の取	り消し 口付	保留
審議内容	【同意説明文 【安全性情報	書の変更】同	意説明文書のこ からの安全性	枚訂に基づき、	、治験継続の	続の妥当性についる 妥当性についる 報告書に基づる	

被	験薬	治験依頼者		開発	6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	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 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	【安全性情報	:】治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責何	任医師からの	報告書に基づる	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	
AMG 423		アステラス・アムジェン・バイオファーマ(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			
審議結果	■承認	□修正の上で:	承認 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口信	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	被験薬 治験依頼者		▼頓者	開発相		対象	车 串
MK-8931		MSD (株)		第Ⅲ相	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	7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	0	0			
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不為	承認 口既	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	した。 【同意説明文 【安全性情報	書の変更】同	意説明文書のこ からの安全性	画書の改訂に 牧訂に基づき、	基づき、治駅 治験継続の	検継続の妥当性 妥当性につい⁻ 報告書に基づる	て審議した。

被	被験薬 治験依頼者		対頼者	開発相		対象疾患	
LY2	L Y 2439821		日本イーライリリー(株)		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			
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	【安全性情報	】治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責何	任医師からの	報告書に基づき	き、治験
	継続の妥当性について審議した。						

衤	被験薬 治		対頼者	開発相		対象疾患	
KHK4827		協和発酵キリン(株)		第Ⅲ相	第Ⅲ相試験		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					
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	【治験実施計	画書等の変更	】治験薬概要調	書の改訂に基:	づき、治験継	続の妥当性に	ついて
	審議した。	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	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 口不為	承認 □既清	承認事項の取	り消し 口信	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	炫頼者	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		0			
審議結果	■承認	■修正の上で	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口信	保留
	審議した。 【安全性情報	・画書等の変更 引治験依頼者 Eについて審議	からの安全性性				

被	被験薬		治験依頼者		開発相		疾患
CNTC	CNT01959		ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ相試験		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	□修正の上で:	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口伯	保留
審議内容	【安全性情報] 治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責何	任医師からの	報告書に基づる	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			
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	□修正の上で:	承認 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口	保留	
		■本部 日常正の工で承認 日本本部 日成本記事項の取り消じ 日末日 【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	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	【同意説明文	書の変更】同語	意説明文書の改	枚訂に基づき、	治験継続の	妥当性について	て審議した。		
	【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	について審議	した。						

被	被験薬治験依頼者		 東 者	開発相		対象	疾患	
AZD	2281	アストラゼネカ(株)		第Ⅱ	第Ⅲ相試験		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			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	【安全性情報] 治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責何	任医師からの	報告書に基づる	き、治験	
	継続の妥当性	について審議	した。					
	【その他】被	【その他】被験者の健康被害の補償に関する資料の変更に基づき、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		疾患
TJ	-27	高知大学外科(一)		臨床研究		健常成人	
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 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口値	呆留
審議内容	【その他】モ	ニタリング報	告書に基づき、	研究継続の	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
S-588410		塩野義製薬(株)		第Ⅲ相	第Ⅲ相試験		道癌
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	口修正の上で	承認 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	ら提供されたス	台験実施計画	書等の資料に	基づき、受入の	の適否について
	審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
SyB P-1501		シンバイオ製薬(株)		第Ⅲ相	第Ⅲ相試験		後疼痛
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 口不為	承認 □既	承認事項の取	り消し 口値	保留
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	台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				
	審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
Z-100		ゼリア新薬工業(株)		第Ⅲ相試験		子宮頸癌	
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	0				
審議結果	■承認	□修正の上で:	□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	【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書、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。						

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			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	【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】インタビューフォームの改訂に基づき、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	
GGS		帝人ファーマ(株)		第Ⅲ相試験		視神経炎	
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 □不承認 □既承認事項の取り消し □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	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	【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】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。						

