## 第241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30年5月22日 (火) 15:00 ~ 16:00 開催場所 : 高知大学医学部 管理棟2階 第一会議室

出席委員名:藤枝 幹也、兵頭 政光、上羽 哲也、松村 敬久、

宮村 充彦、多田 邦子、和氣 明彦、岩田 誠、金子 努

被験薬		治験依	<b>対頼者</b>	開角	開発相		付象疾患
SOM230LAR (オ	SOM230LAR (オープンラベル)		ノハ゛ルティスファーマ (株)		第Ⅲ相試験		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		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	【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						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	
LY2	439821	日本イーライリリー(株)		第Ⅲ相試験		X線所見を伴わな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			
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	【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	<b>もした。</b>					

被	被験薬		x頼者	開発	開発相		<b>才象疾患</b>
イキセキス゛マフ゛	(LY2439821)	日本イーライリリー(株)		第Ⅲ相試験		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 □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	】治験実施計画	画書別冊の改	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		開角	開発相		対象疾患	
KHK4827		協和発酵キリン(株)		第Ⅲ相試験		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				
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	引 治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責	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。						

	被験薬		治験依頼者		開	開発相		対象疾患
	Upadac	itinib	アッヴィ合同会社		第Ⅱ/Ⅲ相		強直性脊椎炎	
	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	口修正の上で:	承認 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し <b>ロ</b> イ	保留
Г	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。						
L								

被	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患
PF-052	280586	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	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 <b>ロ</b> イ	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、治験継続の妥当性
	について審議	した。					

被	験薬	治験依	<b>聚頼者</b>	開発	開発相		対象疾患	
BAY80	BAY80-6946		バイエル薬品(株)		第Ⅲ相試験		2性非ホジキンリンパ腫	
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 □1	保留	
審議内容	【同意説明文	書の変更】同	意説明文書の個	固人情報に関	する追加情報	に基づき、治験	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		治験体	<b></b> 友頼者	開	発相		対象疾患
AMG	G423		·アムジェン・ ァーマ(株)	第Ⅰ	Ⅲ相		曼性心不全
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	<u> </u>	書等の変更	の変更	<u> </u>	<u> </u>	(本院)	
				0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不殖	承認 □既	承認事項の取	. り消し ロイ	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			任医師からの	報告書に基づ	き、治験継続の妥当性
1	について審議した。						
1	1						

被	被験薬		治験依頼者		8相	校	象疾患
	TAK-536		武田薬品工業(株)		第Ⅲ相試験		高血圧症
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 口不為	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	] 治験依頼者:	からの安全性性	青報と治験責	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	もした。					

被	被験薬		治験依頼者		開発相		<b>才象疾患</b>
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 口既	承認事項の取	り消し 口値	呆留
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	もした。					

	被験薬		治験依頼者		開発	開発相		<b>村象疾患</b>
	CNTO	1959	ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ村	第Ⅲ相試験		面型乾癬
;	台験実施	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			
5	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
5	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						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		開角	開発相		対象疾患	
CNTC	)1959	ヤンセンファーマ(株)		第Ⅲ村	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 口既:	承認事項の取	り消し □イ	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	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	もした。						

	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	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。						
L								

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
CDF	CDP870		ユーシービージャパン(株)		第Ⅱ/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	□修正の上で	承認 口不為	承認 口既:	承認事項の取	り消し □イ	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						き、治験継続の妥当性	
	について審議	もした。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
Bimekizum	Bimekizumab (UCB4940)		ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ相試験		<b>异常性乾</b> 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 □1	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						
	について審議した。							

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
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 □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						
	について審議	した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
S-58	S-588410		塩野義製薬(株)		第Ⅲ相試験		食道癌
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		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	【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	引入治験依頼者	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		
SPP-005		高知大学外科 (一)		第Ⅲ相		進行胃癌		
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				0	
審議結果	■承認	口修正の上で:	承認 口不利	承認 □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	】治験実施計画	画書の改訂に	基づき、治験	継続の妥当性に	こついて審議した。	
	【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】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	
R05532961 (Ipatasertib)		中外製薬(株)		第Ⅲ相試験		転移性去勢抵抗性前立腺癌	
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 口伯	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。						
	, · · · · · - <del> </del>						