## 第244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8月30日 (木) 16:00 ~ 17:00 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:渡橋 和政、上羽 哲也、宮村 充彦、多田 邦子、

和氣 明彦、岩田 誠、金子 努

被	被験薬		<b>聚頼者</b>	開発	開発相		村象疾患
FE99	9315	フェリング・ファーマ(株)		第Ⅲ相試験		潰	瘍性大腸炎
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	もした。					

	被験薬		治験依	x頼者	開発	開発相		村象疾患
1=	イキセキズマブ (LY2439821) 日本イ		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			
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	した。					

被験薬		治験依頼者		開	開発相		対象疾患
Upadad	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 口不達	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口1	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。					

Ŕ	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患
Α	IN457	ノバルティスファーマ(株)		第Ⅲ相試験		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 口不達	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口	保留
審議内容	【新規申請】	治験依頼者か	ら提供されたタ	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	x頼者	開発	⋵相		対象疾患
BAY80	0-6946	バイエル薬品(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		包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	<u> </u>	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 口不剤	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	<b>】治験依頼者</b>	からの安全性性	青報と治験責化	<b>王医師からの</b>	報告書に基づ	き、治験継続の妥当性
	について審議	<b>赴した。</b>					
	1						

被	被験薬		x頼者	開	開発相		対象疾患
AMO	AMG423		アステラス・アムジェン・ バイオファーマ(株)		第Ⅲ相試験		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		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-3	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 <sup>ん</sup>	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		開角	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 口不為	承認 □既:	承認事項の取	り消し ロイ	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。						

被験薬		治験依頼者		開発	開発相		対象疾患
CDP	870	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 □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	青報と治験責何	壬医師からの	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		<b>X頼者</b>	開角	開発相		対象疾患
Bimekizuma	ab (UCB4940)	ユーシービージャパン(株)		第Ⅲ□	第Ⅲ相試験		<b>身常性乾</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	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	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	意説明文書のこ	收訂に基づき、	、治験継続の	妥当性についる	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						
	について審議	<b>もした。</b>					

被	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					
審議結果	結果 ■承認 □修正の上で承認 [		承認 口不足	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	】治験薬概要書	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。

被	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	目試験		子宮頸癌
	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
		書等の変更	の変更			(本院)	
						0	
審議結果	F議結果 ■承認		承認 口不利	承認 □既:	承認事項の取	り消し 口信	保留
審議内容	容 【重篤有害事象(本院)】治験責任医師		いらの報告書1	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 □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。						