

第271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 : 2021年1月26日 (火) 15:00 ~ 15:30

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 : 内田 一茂、藤枝 幹也、前田 長正、兵頭 政光、横山 彰仁、宮村 充彦、
多田 邦子、和氣 明彦、岩田 誠、奥谷 文乃、徳弘 慎治

| 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 | | 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 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】COVID-19に関するレターに基づき、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 | |
|-----------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BIMEKIZUMAB PA0010 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬性関節炎 | |
| 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 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 | |
|-----------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BIMEKIZUMAB PA0011 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬性関節炎 | |
| 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 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 | |
|-----------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BIMEKIZUMAB PA0012 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 乾癬性関節炎 | |
| 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 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 | |
|-----------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BIMEKIZUMAB AS0010 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 体軸性脊椎関節炎 | |
| 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 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 | |
|-----------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BIMEKIZUMAB AS0011 | | ユーシービージャパン(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 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 | |
|-------------------|--|---------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| UCB4940 PS0014 | | ユーシービージャパン(株) | | 第Ⅲ相試験 | | 尋常性乾癬 | |
| 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 | 【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。 【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 | |
|------------------------|--|--------------------|-----------|-------|----|------------|-----|
| BMS-986165 IMO11066 | | ブリストル・マイヤーズスクイブ(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 | |
|------------------------|--|-------------------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| BMS-986165 IMO11075 | | プリストル・マイヤーズ スクイブ (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 | |
|----------|--|-------------|-----------|-------|----|-------------|-----|
| CC-10004 | | アムジェン (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 | 【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 | | 協和キリン (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 | 【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。 【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 | |
| 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。 【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。 | | | | | | |