第291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 : 2022年12月5日 (月) 14:00 ~15:00

開催場所 : WEB開催 (Zoom)

出席委員名:木村 智樹、横山 彰仁、宮村 充彦、多田 邦子、西田 浩敏、

小林 保数、岩田 誠、徳弘 慎治

被	験薬	治験体	<b>萊頼者</b>	開	発相	対象疾患	
L0X0-305 L0X0-BTK-18001		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(株)		第I/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	口修正の上で	承認 口不承	:認 □既承	認事項の取り	り消し 口保	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	もした。					

被	験薬	治験依	<b>X頼者</b>	開	開発相		対象疾患	
L0X0-305 L0X0-BTK-20019		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		マントル細胞リンパ腫		
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					
				0				
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	り消し 口係	<b>R</b> 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	こついて審議した。						

被	被験薬    治験依頼者		ī頼者	開発相		対象疾患	
L0X0-305 L0X0-BTK-20020		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第皿相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
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 口不承	:認 □既承	、認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容							

被	験薬	治験依頼者		開発相		対象疾患		
L0X0-305 L0X0-BTK-20022		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
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 口不承	:認 □既承	認事項の取り	リ消し 口保	留	
審議内容	【安全性情報	引入 治験依頼者	からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	设告書に基づき	、治験継続の妥当性	
	について審議	した。						

被	験薬	治験依	<b></b> 類者	開	発相		対象疾患
L0X0-305 L0X0-BTK-20023		(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ ジャパン(株)		第Ⅲ相試験		慢性リンパ性白血病/ 小リンパ球性リンパ腫	
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 口不承	:認 □既承	認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容	【安全性情報	引入治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの幸	设告書に基づき かんきん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かんかん かん	、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
BI 1291583		日本ベーリンガーインゲルハイム (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	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 口不承	認 口既承	認事項の取り	√消し □保	留
審議内容	【新規申請】 した。	ら提供された治	験実施計画書	等の資料に基	<b>基づき、受入</b> の	適否について審議	

被	被験薬 治験		治験依頼者		開発相		対象疾患		
TY-0305		トーアエイヨー(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								
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	観要書の改訂!	に基づき、治験	継続の妥当性に		
	ついて審議し	.t=。							
	【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】治験参加カードの変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。								

被	験薬	治験体	<b>ズ頼者</b>	開	発相		対象疾患		
ALN-TTRSC02		(治験国内管理人) 株式会社 新日本科学PPD		第Ⅲ	相試験	心筋症を伴う	ATTRアミロイドーシス		
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			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	【治験実施計画書等の変更】治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、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	意説明文書の改	訂に基づき、	治験継続の翌	妥当性について	審議した。		
	【安全性情報	3】治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの軸	服告書に基づき	、治験継続の妥当性		
	について審議	【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 こついて審議した。							
	【その他】被	ついて番譲した。 その他】被験者への支払いに関する資料の変更、独立データモニタリング委員会結果通知に基づき、							
	治験継続の妥	当性について	審議した。						

被	験薬	治験d	<b>対頼者</b>	開	発相	対象疾患		
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ□	第Ⅲ相試験		塞性肥大型心筋症	
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	口修正の上で:	承認 口不承	:認 □既承	認事項の取り	り消し 口保	留	
審議内容	【安全性情報	3】治験依頼者:	からの安全性情	報と治験責任	医師からの韓	最告書に基づき	、治験継続の妥当性	
	について審議した。							
	【その他】質問票の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。							

被	被験薬		<b>萊頼者</b>	開発	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	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			認 口既承	、認事項の取り	り消し 口保	留
審議内容							
	について審議	もした。					

被	験薬	治験依	<b>₹頼者</b>	開発	開発相		対象疾患		
BMS-986165 IMO11075		ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)		製造販売後臨床試験			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 口不承	認 □既承	《認事項の取り	り消し 口保	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							
1	について審議	もした。							
	1								

			4	77. P. 1-		11.5	
被験薬		治験依頼者		開	開発相		対象疾患
ART-648		ARTham Therapeutics (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	口修正の上で:	承認 口不承	: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	<b>をし</b> た。					

被験薬		治験体	ī頼者	開発相		対象疾患		
AMG407		アムジェン(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。							

被験薬		治験d	<b>萊頼者</b>	開発相		対象疾患	
BAT2306		(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ クリニカル(株)		第皿相試験		尋常性乾癬	
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	■承認 □修正の上で承認 □不利			(認事項の取り	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。						

被験薬		治験位	<b>萊頼者</b>	開発相		対象疾患	
AZD2281		アストラゼネカ(株)		製造販売後臨床試験		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。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患		
SPP-005		SBIファーマ (株)		第Ⅲ相試験		筋層非浸潤性膀胱癌		
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。							

被験薬		治験依	<b></b> 類者	開角	<b></b> <sup></sup>	対象疾患	
FE 999326		フェリング・ファーマ(株)		第Ⅲ相試験		筋層非浸潤性膀胱癌	
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 口不承	:認 □既承	認事項の取り	√消し □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	<b>基づき、受入の</b>	)適否について審議
	した。						