

第293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 : 2023年2月7日 (火) 15:00 ~15:30

開催場所 : WEB開催 (Zoom)

出席委員名 : 内田 一茂、藤枝 幹也、木村 智樹、池内 昌彦、横山 彰仁、宮村 充彦  
小林 保数、岩田 誠、金子 努、山岸 由佳、徳弘 慎治

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
LOX0-305 LOX0-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	
LOX0-305 LOX0-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		マンツル細胞リンパ腫	
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	
LOX0-305 LOX0-BTK-20020		(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	
LOX0-305 LOX0-BTK-20022		(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	
LOX0-305 LOX0-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	
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】同意説明文書の新規作成（同意説明文書の追加）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	
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社		第Ⅲ相試験		症候性閉塞性肥大型心筋症	
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	
ART-123		(治験国内管理人) 旭化成ファーマ(株)		第Ⅰ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	■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	【その他】 治験実施計画書の一部内容改訂のレターに基づき、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	
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	■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	
BMS-986165 IM011075		ブリistol・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	■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	
AMG407		アムジェン(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	■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	
BAT2306		(治験国内管理人) サイネオス・ヘルス・ クリニカル(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	【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	
ACZ885		医師主導治験		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	【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。						

被験薬		治験依頼者		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	【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-6482		MSD (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。						