

第309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 : 2024年5月28日 (火) 15:00 ~ 16:00

開催場所 : WEB開催 (Zoom)

出席委員名 : 内田 一茂、河野 崇、木村 智樹、藤本 新平、浜田 幸宏、原田 千枝、  
正木 博、小林 保数、中原 潔、藤本 啓介、山岸 由佳、徳弘 慎治

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
batoclimab		(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		活動性甲状腺眼症	
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	【同意説明文書の変更】同意説明文書の改訂及び自宅での訪問看護に関する同意説明文書の新規作成に基づき、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。 【その他】被験者への支払いに関する資料、保管説明書の変更に基づき、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-20022		(治験国内管理人) 日本イーライリリー(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) 日本イーライリリー(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	
ONO-4059		小野薬品工業(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	<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】治験実施計画書別冊1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。 【その他】服薬日誌の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						

被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患	
トゾラキマブ		アストラゼネカ(株)		第Ⅲ相試験		慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	
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	
Pozelimab及び Cemdisiran		<small>(治験国内管理人)</small> パレクセル・インターナショナル (株)		第Ⅲ相試験		症候性全身型重症筋無力症	
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】治験薬概要書第6版補遺1の新規作成に基づき、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	
ALN-TTRSC02		<small>(治験国内管理人)</small> 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	【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）		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	■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	
mavacamten		ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）		第Ⅲ相試験		症候性非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	■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	
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	【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-2870		MSD(株)		第Ⅲ相試験		転移性胃食道腺癌	
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	■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	【新規申請】治験依頼者から提出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		治験依頼者		開発相		対象疾患	
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ (株)		第Ⅲ相試験		CUTI/AP	
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 Clarification Letterの新規作成に基づき、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	【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	
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	<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	
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。 【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	
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】治験調整医師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】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	
Povorcitinib (INCB054707)		インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社		第Ⅲ相試験		非分節型白斑	
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 type="checkbox"/> 承認 <input checked="" 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	【新規申請】治験依頼者から提出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。その結果、同意説明文書の軽微な修正を行うことで承認した。						

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。						