第316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12月24日 (火) 15:00 ~16:00

開催場所 : WEB開催 (Zoom)

出席委員名: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

被	被験薬		治験依頼者		発相		対象疾患
batoclimab		(治験国内管理人)サイネオ ス・ヘルス・ジャパン(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		動性甲状腺眼症
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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	消し 口保	郊 田
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	被験薬		治験依頼者		<del></del> 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	0	0			
審議結果	■承認	口修正の上で	承認 □不承	認 □既承	認事項の取り	消し 口保	郊田
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。
	【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	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) 日本イーライリリー(株)		第Ⅲ	第Ⅲ相試験		リンパ性白血病/ 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		0			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 口保留			
審議内容	【治験実施計	画書等の変更】	<b>】治験薬概要書</b>	の改訂に基づ	き、治験継続	の妥当性につい	いて審議した。
	【安全性情報	】治験依頼者7	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】添付文書の変更に基づき、治験継続の妥当性について審議した。						
						· · · · <del>-</del>	

被鬥	被験薬     治験依頼者		開	発相	対象疾患		
L0X0-305 L0X0-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	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 口既承	認事項の取り	消し 口保	郊田
審議内容	【安全性情報	·】治験依頼者7	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		治験体	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	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 □不承	認 □既承	認事項の取り	消し 口保	留
審議内容	【安全性情報 について審議		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

44.0	から本 ソル FA けませ				5%. ±⊓	ī	41.45.45.45
被験薬		治験依頼者		用:	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	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	口修正の上でえ	承認 口不承	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。
	【その他】MI	RANDA治験患者	用ガイド、治駁	(未院の要約 <i>0</i>	の変更に基づる	き、治験継続の	)妥当性について審議
	した。						
	【その他】治験実施計画書誤記レター、核			査未実施に関	するレターの	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	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患
Rocatinlimab (AMG 451)		(治験国内管理人) 協和キリン(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			
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 口保	郊田
審議内容		·】治験依頼者/	治験薬概要書 からの安全性情				

被	験薬	治験依頼者		開発	開発相		対象疾患
Pozelimab及び Cemdisiran		(治験国内管理人) 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	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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	か 田
	ついて審議し 【同意説明文 【その他】処 健康被害の補	た。 書の変更】同意 方情報の重要	意説明文書の改 事項、被験者の 輔足説明資料、	訂に基づき、 健康被害に対	治験継続の妥 する補償及び	当性について	

被	被験薬		治験依頼者		開発相		対象疾患
ALXN2060		アレクシオンファーマ 合同会社		第Ⅲ相試験		トランスサイレチン型 心アミロイドーシス	
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			
審議結果	■承認	口修正の上でえ	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	消し 口保	<b>郊</b>
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	医師からの報	告書に基づき、	、治験継続の妥当性
	について審議した。						

被具	被験薬		治験依頼者		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			
審議結果	■承認	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	郊田
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。					

被疑	被験薬		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	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	口修正の上でえ	承認 □不承	認 □既承	認事項の取り	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性			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。						

被具	被験薬		治験依頼者		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		症候性非閉塞性肥大型心筋症	
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			
審議結果	■承認	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	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。						

被疑	被験薬治験依認		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	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	口修正の上で	承認 □不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	郊田		
審議内容	【治験実施計	·画書等の変更】	治験実施計画	書別紙の改訂	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z	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】Dear Investigator Letterに基づき、治験継続の妥当性について審議した。								
		_							

被	被験薬     治験依頼者		開発相		対象疾患		
Serpl	ulimab	(株) タ・	イガライズ	ズ 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験			
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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	郊田
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	被験薬治		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	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 口既承	認事項の取り	消し 口保	知
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、治験網						、治験継続の妥当性
	について審議した。						

被點	験薬	治験依	ī頼者	開発	相		対象疾患
OP0595 (nacubactam)		Meiji Seika ファルマ(株)		第Ⅲ相試験		CRE感染症	
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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	如
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						、治験継続の妥当性
	について審議した。						

被	被験薬     治験依頼者		開発相		対象疾患		
ACZ	<b>'</b> 885	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
		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	審議した。 【同意説明文 【安全性情報 について審議	書の変更】同意 】治験調整医師 した。	意説明文書の改	訂に基づき、 情報と治験責	治験継続の妥 任医師からの	当性について報告書に基づ	継続の妥当性について 審議した。 き、治験継続の妥当性

被縣	<b>按</b> 験薬 治験依頼者		開発相		対象疾患			
	itinib 54707)		イト・バイオサイエ ・ジャパン合同会社 第Ⅲ相試験		相試験	非分節型白斑		
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、	治験継続の妥	当性について	審議した。	
	【安全性情報	計 治験依頼者が	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】電子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		
Rocatinlimab (AMG 451)		(治験国内管理人) 協和キリン(株)		第Ⅲ相試験		成人結節性痒疹		
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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 □既承	認事項の取り	消し 口保	如田	
審議内容	【安全性情報	■承認 □修正の上で承認 □不承認 □既承認事項の取り消し □保留 【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。						

被鬥	被験薬		₹頼者	開発相		対象疾患	
ATX	(101	丸石製	薬(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	口修正の上でえ	承認 口不承	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	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	被験薬     治験依頼者		₹頼者	開発相		対象疾患	
MK-	MK-6482 MSD (株) 第Ⅱ相試験		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	口修正の上でえ	承認 口不承	認 口既承	認事項の取り	消し 口保	郊田
審議内容	【安全性情報 について審議		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

被験薬		治験依頼者		開発相		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 口保	<b>郊</b>
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	した。					