

2019年度 第10回 大分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 | 2020年1月14日(火)16:02~16:43 |
| 開催場所 | 大分大学医学部附属病院 病院第一会議室 |
| 出席委員名 | 白尾委員長、上村副委員長、安東委員、糸永委員、石崎委員、井手委員、今井委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、二宮委員、海老名委員 |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|--|------|
| A17-008 | テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。 | 承認 |
| A19-001 | (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。 | 承認 |

■□■ 安全性情報報告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|----------------------------------|-------------|
| A15-015 | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |
| A15-020 | MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |
| A16-003 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |
| A16-004 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された 2 型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |
| A16-009 | メルクバイオファーマ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としての MSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A16-010 | MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺癌がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|----------------------------------|-------------|
| A17-007 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼による変形性関節症患者を対象としたMF-5547の第II/III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A17-009 | MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A18-005 | (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (3報告) |
| A18-006 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A18-007 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたLY3375880の第II相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A19-001 | (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317の第III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A19-002 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 (2報告) |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|---|------|
| A16-003 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 研究経費算定調書 (B) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A16-004 | 糖尿病性腎臓病 (DKD) と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 研究経費算定調書 (B) の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A18-004 | 日本人健康成人被験者を対象に、ART-648/TAK-648 を単回および反復経口投与したときの安全性、忍容性、薬物動態及び薬力学を検討する第Ia相臨床試験 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |
| A18-005 | (治験国内管理人) パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による手術不能な局所進行又は転移性胃癌患者を対象としたBGB-290の第III相試験 | 治験実施計画書の変更について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 | 承認 |