2019 年度 第 6 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 | 2019年9月10日(火)16:00~17:15 | |
|-------|--|--|
| 開催場所 | 大分大学医学部附属病院 病院第一会議室 | |
| 山中禾月夕 | 白尾委員長、上村閣倭員長、安東委員、糸永委員、伊東委員、富永委員、石崎委員、進委員、廣田委員、二宮委員、 | |
| 出席委員名 | 海老名委員 | |

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

■□■ 修正対応事項または迅速審査の報告 ■□■

| 整理号 | 研究題目 | 内容 | 審益結果 |
|---------|--|-----------------------|------|
| 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111相試験 | 算定調書Bの変更の妥当性こついて確認した。 | 承認 |

■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|----------------------------|----------------------|------------|
| A19-004 | ATL 患者を対象としたBSC-1 第II相臨末起験 | 治験実施「個書等の内容について議論した。 | 修正の上 承認 |

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

| 整理等 | 研究題目 | 内容 | 審查結果 |
|---------|--|---|------|
| A16-003 | 糖尿病性腎臓病(MD)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、プラセポ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性ごつい て確認した。 | 承認 |
| A17-008 | テル モ株式 会社の依頼によるTOD-0015-16の臨末試験 | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験実施することの妥当性につい て確認した。 | 承認 |

■□■ 安全性静操告 ■□■

| 整理等 | 研究題目 | 内容 | 果試企審 |
|---------|--|----------------------------------|-------------|
| A15-015 | ノイエル薬品株式会社の依頼こよる非転移生去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした0DM-201の第111相よ験 | 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相執験 | 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) |

| 整理等 | 研究題目 | 内容 | 審查結果 |
|----------|--|--|--------|
| A16-003 | 糖尿剤性腎臓病 (MD) と臨末診断された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 | 安全性情報に基づき、治験を継続すること | 承認 |
| | 全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセポ対照、二重盲検、並 | の妥当性こついて審議した。 | 2報告) |
| | 行群間、イベント主導型が験 | | |
| | 糖尿病性腎臓病(KD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血 | | |
| A16-004 | 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 | 安全性情報に基づき、治験を継続すること | 承認 |
| Alo oo4 | 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 | の妥当性について審議した。 | (2 報告) |
| | ラセポ対照、二重盲検、並づ消乱、イベント主導型が験 | | |
| A1C 010 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺が込患者を対象としたMK-3475 | 安全性情報で基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A16-010 | (Pembrolizumab) の第四相試験 | の妥当性について審議した。 | 3報告) |
| 115 005 | 田辺三菱製菓株式会社の依頼による変形性製質症患者を対象とした | 安全性情報で基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A17-007 | MT-5547 の第II/III相動 | の妥当性こついて審議した。 | (3報告) |
| | MSD株式会社の依頼による非り細胞肺癌患者を対象とした第111年記録 | 安全性情報に基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A17-009 | | の妥当性こっいて審議した。 | |
| 410.001 | 富士フイルム富山化学株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候 | 安全性情報で基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A18-001 | 群を対象としたファビビラビルの臨床第Ⅲ相科験 | の妥当性こついて審議した。 | 2報告) |
| | (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 | 安全性情報に基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A18-005 | による手術不能な局所進行又は東移性胃癌患者を対象としたBGB-290 | の妥当性とついて審議した。 | 2報告) |
| | の第四相対験 | シタゴガビン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | ₩□/ |
| A18-006 | | 安全性情報で基づき、治験を継続すること | 承認 |
| A18-006 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第111相よ験 | の妥当性こついて審議した。 | 净稻 |
| | (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼によ | 生や生産的ではべき 公覧を必要をしてで ご | |
| A19-001 | る切除不能の局所進行性又は東海外性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を | 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 |
| | 対象としたBCB-A317の第III相関 | シダニュバング・八番番した。 | |
| A10, 000 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした1102054828の第111相試 | 安全性情報で基づき、治験を継続すること | |
| A19-002 | 験 | の妥当性こついて審議した。 | 承認 |
| <u> </u> | | | |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|---|------|
| 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1114目非盲機試験 | 治験実施・個書の変更について、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 |
| 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村間大験 | 治験実施・個書、説明文書、同意文書、治験 IDカードの変更について、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 |

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審益結果 |
|---------|--|---|------|
| 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111相対験 | 治験実施・個書の変更について、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 |
| A18-007 | 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11相対験 | 治験実施・個書の変更について、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 |
| A19-002 | 切除不能又はあ物生の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相 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 |

■□■ モニタリング報告 ■□■

| 整理等 | 研究題目 | 内容 | 審查結果 |
|---------|--|----------------------|------|
| | 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 | モニタリング報告書に基づき、医師主導治験 | |
| A18-004 | 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 | を継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| | 第Ia相臨末試験 | した。 | |
| | 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 | モニタリング報告書に基づき、医師主導治験 | |
| A18-004 | 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相臨精力験 | を継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| | | いた。 | |