# 令和4年度 第12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	2023年3月14日(火) 17:07~17:38	
開催場所	Web によるテレビ会議	
川中禾具々	上村委員長、糸水副倭員長、緒方委員、塩田委員、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、小嶋委員、	
出席委員名	河原委員、小山委員、江崎委員	

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### ■□■ 修正対応事項の確認または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A22-011	小野薬品工業株式会社の依頼による0N0-4538 投与継続中の悪性腫瘍 患者を対象とした第Ⅱ相継続地験	説明文書、同意文書の修正対応について報告した。
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相ば験	説明文書、同意文書の修正対応こついて報告した。

### ■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番	研究題目	内容	果給審
A17-00	テルモ株式会社の依頼こよる TCD-0015-16 の臨床試験	重第な有害事象に関する報告に基づき、 治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

### ■□■ 安全性静操告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審益結果
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A10-010	(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の	安全性情報で基づき、治験を継続する	
A19-001	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	安当当所が (本づき、行政を利益が) る ことの妥当性を審議した。	承認
	食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	ことの女当生を金銭した。	
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	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A19 002	第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2報告)
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A19-005	四道がんを対象とした第111日内駅	ことの妥当性を審議した。	小配
A20-001	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A20-001	病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A20-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A20-009	前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A21-001	日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象とした	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
MZ1-001	GA1102-1 の医療機器治験	ことの妥当性を審議した。	件配

A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
NZ1-00Z	病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A21-003	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー 病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験における放射性薬剤の製造・ 投与・撮像の委託	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A21-009	ファイザーが治験依頼者であるアベルマブ試験の治験参加者を対象 とした非盲検継続試験	安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	承認
A21-010	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407 (アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー	安全性情報で基づき、治験を継続する	承認
A21-011	病を対象としたLY3372689 の第II相試験	ことの妥当性を審議した。	(2 <del>報告</del> )
A21-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー 病を対象としたLY3372689の第II相試験における放射性薬剤の製造・ 投与・撮像の委託	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報で基づき、治験を継続する ことの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A21-014	全身性強攻症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検討する 多施設共同第 I / II 相医師主導治験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-001	ATL 患者を対象としたBSC-1 第II相臨末試験の継続機	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-003	HEP2 過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の 第2/3 相対験	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツ ハイマー病を対象としたLY3002813の第111相関	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A22-009	マルオ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M610101の 第II/III 相 <b>は</b> 験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
A22-010	マルオ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M610101の 第III 相長期投与試験	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2報告)
C21-001	日本イーライリリー株式会社の依頼こよる早期症例性アルツハイマー病を 対象としたLY3002813の第111年記録	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認 (2 <del>報告</del> )

## ■□■ 実施・個書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A17 000	MSD 株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象	治験実施・個書、説明文書、同意文書の変更について、	- 武武功
A17-009	とした第Ⅲ相試験	治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A19-006		治験実施。個書、説明文書、同意文書、治験業物要書、	
	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	被験者への支払いに関する資料の変更について、治験	承認
		を継続することの妥当性を審議した。	

A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性 アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	治験薬物要書の変更について、治験を継続することの 妥当性を審議した。	承認
A21-003	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性 アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験 における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	治験薬物要書の変更について、治験を継続することの 妥当性を審議した。	承認
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	治験薬物要書の変更について、治験を継続することの 妥当性を審議した。	承認
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I相試験	安全性データの更新に関するレターについて、治験を 継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第III相試験	説明文書、同意文書、Study Hub に関する資料の変更 について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
A22-015	進行性骨化性線維異形成症患者における garetosmab の安全性、忍容性及び有効性を 評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	治験実施計画書の変更について、治験を継続すること の妥当性を審議した。	承認
C21-001	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症例生アルツ ハイマー病を対象としたLY3002813の第111相関験	治験薬物要書の変更について、治験を継続することの 妥当性を審議した。	承認
C22-002	重定下肢虚血患者に対するBMIの皮下埋植及びBMIで得られたバイオチューブを用いた下肢への動脈・イパス術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群探索が起験(医師主導治験)	治験機器の管理に関する手順書の変更について、治験 を継続することの妥当性を審議した。	承認

## ■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審論課
A16-010	MSD 株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象とした MK-3475	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A10-010	(Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	することの妥当性を審議した。	净配
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A11-006	/ / / / / / / / / / / / / / / / / / /	することの妥当性を審議した。	不配
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A11-009	MOD かくとり できます。 できる かんしょう とう かんしょう はんしょう はんしょく はんしん はんしょく はんしん はんしん はんしん はんしん はんしんしん はんしん はんしん は	することの妥当性を審議した。	子的
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の	実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A19-001	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	することの妥当性を審議した。	承認
	食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験	ッ 公 し こ v 女 当 日で 由成 し に	
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A19 002	第Ⅲ相試験	することの妥当性を審議した。	小的
A19-005	胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
V19_009	№世ルサクでで対象とした第14世代表	することの妥当性を審議した。	小部
A19-006	マニボノ世ナ今社の体稿)ァトス院広英畑砂殿	実施状況報告書に基づき、治験を継続	- <b>A</b> /= <del>3</del> 71
V13_000	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	することの妥当性を審議した。	承認

	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー	実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A20-001	「病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲb 相試験	大門の大学性を審議した。	承認
	病患者を対象とした B11B037 の第皿5 相画線	ッるしてシタゴギの金銭とご。	
400.00=		実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A20-005	おけるセルメチニブの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を	することの妥当性を審議した。	净碗
	検討する非盲検第Ⅰ相試験		
A20-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	前立腺癌を対象とした AZD5363 の第Ⅲ相試験	することの妥当性を審議した。	
A21-001	日本ゴア合同会社の依頼による胸部大動脈疾患を対象とした	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	GA1102-1 の医療機器治験	することの妥当性を審議した。	
A21-002	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー	実施状況報告書に基づき、治験を継続   	承認
	病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	することの妥当性を審議した。	·
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー	   実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A21-003	病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験における放射性薬剤の製造・	することの妥当性を審議した。	承認
	投与・撮像の委託	)のことが外山上で田城ので	
A21-006	水疱性類犬疱瘡患者に対するART-648の有効性及び安全性を検討する	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
AZ1-000	第Ⅱ相臨村験	することの妥当性を審議した。	净碗
401 007	自己増殖型mRVA ワクチン VLPCOV-01 の第1相ば験	実施状況報告書に基づき、治験を継続	.⊒.≑n
A21-007	並行群間、二重盲検、プラセポ対照とト初回投与試験(FIH試験)	することの妥当性を審議した。	承認
101 000	ファイザーが治験依頼者であるアベルマブ試験の治験参加者を対象	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A21-009	とした非盲検継続試験	することの妥当性を審議した。	
	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407	実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A21-010	   (アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	することの妥当性を審議した。	承認
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー	実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A21-011	   病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験	することの妥当性を審議した。	承認
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー		
A21-012	   病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験における放射性薬剤の製造・	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	投与・撮像の委託	することの妥当性を審議した。	7
		実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A21-013	日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験	することの妥当性を審議した。	承認
	全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性及び有効性を検針する	実施比別報告書に基づき、治験を継続	
A21-014	多施設共同第 I / II 相医師主導治験	することの妥当性を審議した。	承認
		実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A22-001	ATL 患者を対象とした BSC-1 第II相臨末試験の網絡競技験		承認
	長ばてけれた。由土ヴァムレーフ PM は のけて1回は477~20m は ペタラント よ 、	することの妥当性を審議した。	
AOC 000	重症下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋値及びBIMIで得られたバイオチュー	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
A22-002	ブを用いた下肢への動脈・イノ・ス術の安全性及び有効性を評価する多施設共	することの妥当性を審議した。	
	同单一群探索的影像(医師主導治験)	and distributions are so some some	
A22-003	HER2 過剰発現の進行胃腺癌/食道胃接合部腺癌患者を対象としたALX148の	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	第2/3相機	することの妥当性を審議した。	

A22-004	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	IgA 腎症の治療における sibeprenlimab の第1114年映	することの妥当性を審議した。	
A22-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるプレクリニカル期におけるアルツ	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	ノイマー病を対象としたLY3002813の第 <b>Ⅲ相</b> 類	することの妥当性を審議した。	\ <b>1\thr</b>
A22-006	症候性かつ手術不能なPNを有する1歳以上7歳未満の小児のNF1 患者を対象	実施状況報告書に基づき、治験を継続	-av≑xi
	としたセルメチニブ顆粒剤の薬物動態、安全性及び有効性評価試験(SPRINKLE)	することの妥当性を審議した。	承認
	成人T細胞白血病・リンパ腫を対象としたウイルス抗原を標的とする	実施以兄報告書に基づき、治験を継続	
A22-007	樹状細胞ワクチン療法 多施設共同非盲検無作為化比較試験		承認
	(第Ⅱ相試験)	することの妥当性を審議した。	
400,000	) パリニュラフュ	実施状況報告書に基づき、治験を継続	_az,⊕x1
A22-008	ノノジレティスファーマ株式会社の依頼こよるCTL019の第IIIb 相対験	することの妥当性を審議した。	承認
100 000	マルホ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M610101の	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7.27
A22-009	第II/III 相域	することの妥当性を審議した。	承認
	マルホ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M610101の	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7 37
A22-010	第III 相長期投与試験	することの妥当性を審議した。	承認
	小野薬品工業株式会社の依頼による0N0-4538投与継続中の悪性腫瘍患者を	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7 37
A22-011	対象とした第Ⅲ相継続は験	することの妥当性を審議した。	承認
		実施状況報告書に基づき、治験を継続	
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相ば験	することの妥当性を審議した。	承認
	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相関のにおける	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7 27
A22-013	放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	することの妥当性を審議した。	承認
	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相間における	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7 30
A22-014	放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	することの妥当性を審議した。	承認
100 01-	進行性骨化性線維異形成症患者における garetosmab の安全性、	実施状況報告書に基づき、治験を継続	7 47
A22-015	忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセボ対照試験	することの妥当性を審議した。	承認
	バイエルが治験が頼者として実施した先行計験に組入れられた被験者に	実施状況報告書に基づき、治験を継続	<b></b>
F20-001	ダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	することの妥当性を審議した。	承認
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症例生アルツハイマー病を	実施状況報告書に基づき、治験を継続	
C21-001	対象としたLY3002813 の第III相影験	することの妥当性を審議した。	承認
	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMIで得られたバイオ	List than here in the same of	
C22-001	チューブを用いた下肢への動脈・イノン状の安全性及び有効性を評価する	実施状況報告書に基づき、治験を継続	承認
	多施设共同单一群探索的武験 (医師主導治験)	することの妥当性を審議した。	
	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMIで得られたバイオ		
	サユーブを用いた下肢への動脈・イノンス術の安全性及び有効性を評価する	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認

### ■□■ その他審査 ■□■

整理器号	研究題目	内容	審查結果
A22-002	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋植及びBIMIで得られた バイオチューブを用いた下肢への動脈・イパス様の安全性及び 有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験(医師主導活験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を 継続することの妥当性を審議した。	承認
C22-001	重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋植及びBIMLで得られた バイオチューブを用いた下肢への動脈・イパス術の安全性及び 有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験(医師主導治験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を 継続することの妥当性を審議した。	承認
C22-002	重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋値及びBIMLで得られた バイオチューブを用いた下肢への動脈・イパス術の安全性及び 有効性を評価する多施設共同単一群探索的試験(医師主導活験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を 継続することの妥当性を審議した。	承認 (2 報告)

### ■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理器号	研究題目	内容
A20-006	G36-02 の生物学的同等性対験	製造販売承認の取得、文書の保存期間について報告した。

#### ■□■ 責任医師からの報告 ■□■

——————————————————————————————————————		
整理号	研究題目	内容
A22-002	重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋植及びBIMLで得られた	
	バイオチューブを用いた下肢~の動脈・イパス術の安全性及び	治験機器の管理に関する手順書の変更について報告した。
	有効性を評価する多施設共同単一群探索が試験(医師主導治験)	
C22-001	重定下肢虚血患者に対するBIMLの皮下埋植及びBIMLで得られた	被験者の健康被害補償に関する手順書、治験機器の管理に 関する手順書の変更について報告した。
	バイオチューブを用いた下肢~の動脈・イパス術の安全性及び	
	有効性を評価する多施設共同単一群探索が試験(医師主導治験)	
A17-010	000-4538 非扁平上皮非小細胞肺がんご対する第Ⅲ相動	治験の終了について報告した。
A21-005	アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の	治験の終了について報告した。
	重定化予防一医師主導治験Phase II	