# 令和4年度 第3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  | 2022年6月14日(火) 16:00~16:30                              |  |  |
|-------|--|--|--|
| 開催場所  | Web によるテレビ会議   |  |  |
| 出席委員名 | 上村委員長、糸水副倭員長、緒方委員、沖本委員、富永委員、石崎委員、井上委員、今井委員、北條委員、三重野委員、 |  |  |
|       | 宮崎委員、廣田委員、小嶋委員、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

## ■□■ 安全性静凝告 ■□■

| 整理等     | 研究題目   | 内容                               | 審查結果                     |
|---------|--|----------------------------------|--------------------------|
| 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   | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (4報 <del>告</del> )       |
| A19-001 | (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の<br>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<br>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   | 安全性情報に基づき、治験を継続する                | 承認                       |
| A19 002 | 第Ⅲ相試験  | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (3 <del>報告</del> )       |
| A19-004 | ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験   | 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                       |
| 410.005 |  | 安全性情報で基づき、治験を継続する                | 承認                       |
| A19-005 | 胆道がんを対象とした第Ⅱ相試験  | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (2 <del>報告</del> )       |
| A19-006 | エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験   | 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<br>(2 報告)             |
| 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   | ことの妥当性こついて審議した。                  | \ <del>1</del> \#C\      |
| 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  | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (2報告)                    |
| 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                       |
| AZ1-001 | GA1102-1 の医療機器治験   | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (3 <del>報告</del> )       |
| 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                       |
| AZ1-00Z | 病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験   | ことの妥当性こっいて審議した。                  | (3 <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<br>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・<br>投与・撮像の委託               | 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<br>(3 <del>報告</del> ) |
| A21-007 | 自己増殖型mRNA ワクチンVLPOOV-01 の第1相対験<br>並行期間、二重盲検、プラセポ対照ヒト初回投与試験(FIII 試験)                              | 安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性でついて審議した。 | 承認                       |

|         | マーノル ユミント 医女子 大石 ナー・ファン・コープランド アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・アン・ア | ける人はは出りて甘べさ、火炬なるのかまして                            |                    |
|---------|---|--|--------------------|
| 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   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                                | 承認                 |
|         | した非盲検継続試験   | ことの妥当性こついて審議した。                                  | \1.thr.            |
| 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                                      | 安全性情報で基づき、治験を継続する                                | 承認                 |
|         | (アプレミラスト)の第Ⅲ相試験   | ことの妥当性こっいて審議した。                                  | (3 <del>報告</del> ) |
| A21-011 | 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                 |
|         | 病を対象としたLY3372689の第II相試験   | ことの妥当性こついて審議した。                                  | (3 <del>報告</del> ) |
|         | 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   | ゲント・サンド ジャン・シン・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ | -⊒v≑n              |
| 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・                                  | 安全性情報に基づき、治験を継続する                                | 承認                 |
|         | 投与・撮像の委託  | ことの妥当性こういて審議した。                                  | (3 <del>報告</del> ) |
| 401 010 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第1相試験  | 安全性情報に基づき、治験を継続する                                | 承認                 |
| A21-013 |   | ことの妥当性こついて審議した。                                  | (3 <del>報告</del> ) |
| A22-001 | ATT 車ゼナウはもし」を DCV 1 年TT+EK5-194版Aの必能はお機会                                | 安全性情報に基づき、治験を継続する                                | -at-≑π             |
|         | ATL 患者を対象としたBSC-1 第II相臨末試験へ組織活場   | ことの妥当性こっいて審議した。                                  | 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候性アルツハイマー病を                                       | 安全性情報に基づき、治験を継続する                                | 承認                 |
|         | 対象としたLY3002813 の第 <b>Ⅲ相動</b>  | ことの妥当性こっいて審議した。                                  | (3 <del>報告</del> ) |

#### ■□■ 実施・価書変更申請 ■□■

| 整理等号    | 研究題目   | 内容   | 審論課 |
|---------|--|--|-----|
| A19-001 | (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式<br>会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の<br>胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とした BGB-A317 の<br>第Ⅲ相試験 | 説明文書、同意文書の変更について、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<br>INCB054828 の第Ⅲ相試験   | 治験実施・個書の変更こついて、治験を継続<br>することの妥当性こついて審議した。                  | 承認  |
| A19-006 | エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験   | 治験分担医師の変更について、治験を継続<br>することの妥当性について審議した。                   | 承認  |
| A21-007 | 自己増減型mRNA ワクチン VLPOOV-01 の第1 相対験<br>並行群間、二重盲検、プラセポ対照ヒト初回投与試験(FIII 試験)                                | 治験実施・個書、説明文書、同意文書の変更<br>について、治験を継続することの妥当性こつ<br>いて審議した。    | 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<br>AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験   | 治験実施・個書、被験者の募集の手順に関する資料、服薬日誌の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 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候性アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第三相対験  | 説明文書、同意文書の変更について、治験を<br>継続することの妥当性について審議した。                | 承認  |

#### ■□■ その他審査 ■□■

| 整理番号    | 研究題目                                | 内容                   | 審查結果    |
|---------|-------------------------------------|----------------------|---------|
| 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重症化予防 | モニタリング報告書に基づき、治験を継続す | -ब्रह्म |
|         | 一医師主導治験Phase II                     | ることの妥当性こついて審議した。     | 承認      |

#### ■□■ 依頼者からの報告 ■□■

| 整理等     | 研究題目  | 内容                         |
|---------|---|----------------------------|
| A19-002 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした<br>INCB054828 の第Ⅲ相試験  | 治験実施価書別紙1の変更ごついて報告した。      |
| A12-010 | ジェノタイプ1bのC型慢性形炎末治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 | 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 ■□■

| 整理等     | 研究題目   | 内容                |
|---------|--|-------------------|
| A17-008 | テル <del>モ株式会社の依頼</del> によるTOD-0015-16の <b>臨末試験</b>                 | 治験協力者の変更について報告した。 |
| 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<br>した GA1102-1 の医療機器治験                   | 治験協力者の変更について報告した。 |
| A21-011 | 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<br>ハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験        | 治験協力者の変更について報告した。 |
| F20-001 | バイエルが治験体質者として実施した先行起験に組入れられた被験者<br>に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 | 治験協力者の変更について報告した。 |