令和5年度 第5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8月8日(火) 17:22~18:15		
開催場所	Web によるテレビ会議		
出席委員名	上村委員長、緒方委員、塩田委員、富永委員(~18:10)、石崎委員、今井委員、北條委員、三重野委員、宮崎委員、		
山/市安貝石	廣田委員、小嶋委員、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 ■□■

整理等	研究題目	内容
A23-002	アッヴィ合同会社の依頼による軽度アルソハイマー型認知症 患者を対象としたABBV-552の第II相ば験	説明文書・同意文書の修正対応について報告した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審益結果
	同種も血細胞移植(同種ICT)を受ける急性骨髄性白血病(AML)		
492-004	患者に対する補助療法及び維持療法としてのMocravimodの有効	実施・個書等の内容について議論し、治験実施の	修正の上
A23-004	性及び安全性を評価するための前向き、ランダム化、二重盲検、	妥当性を審議した。	承認
	プラセボ対照、多施設共同第III 相対験		
	静脈奇形 リンパ管奇形 クリッペル・トレノネー症候群等の	実態個書等の内容でかて議論し、治験実施の	→
A23-005	脈管奇形患者を対象とした KP-001 の長期投与試験(第111相)	妥当性を審議した。	承認

■□■ 安全性精構告 ■□■

整理番号	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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を	承認
A10-010	たMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	審議した。	不可以
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン		
A19-001	株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は	安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性を	承認
A19 001	転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とし	審議した。	一种心
	た BGB-A317 の第Ⅲ相試験		
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を	承認
A19 000	上 97 休八五年の飲物による聞か来生的歌	審議した。	/升/钟[2)
	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアル	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を	承認
A20-001	ツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相	審議した。	(2報告)
	試験		(2 報日)
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を	承認
AZ1-00Z	ルツハイマー病を対象としたLY3002813の第Ⅲ相試験	審議した。	小子

	•		
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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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	安全性情報に基づき、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	安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
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病を対象としたLY3372689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を審議した。	承認
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	安全性情報に基づき、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)
A22-003	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の第2/3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 おけるアルソハイマー病を対象としたLY3002813の第1114目域	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)
A22-008	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	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
A22-009	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を審議した。	承認 (2 報告)
A22-010	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の第III相長期投与試験	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)
A22-011	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	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)
A22-012	日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3372993 の第111相 試験	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
A22-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相 試験におけるが外性薬剤の製造・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を審議した。	承認
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相 試験におけるが身性薬剤の製造・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候生アルツハイマー病を対象としたLY3002813の第1114目験	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)

■□■ 実態個書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	料益審
A1C 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	キイトルーダ添付文書の変更について、治験を継続す	-य≓ग
A16-010	たMK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	ることの妥当性を審議した。	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	キイトルーダ添付文書の変更について、治験を継続す	- Z ien
A17-009	た第Ⅲ相試験	ることの妥当性を審議した。	承認
	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン		
A10 001	株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は	治験実施・個書の変更について、治験を継続すること	-यटेम
A19-001	転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象とし	の妥当性を審議した。	承認
	た BGB-A317 の第Ⅲ相試験		
401 001	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	治験機器政規則書の変更について、治験を継続する	-य <i>दे</i> ग
A21-001	した GA1102-1 の医療機器治験	ことの妥当性を審議した。	承認
401 011	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	治験実施・個書補遺、説明文書、同意文書の変更につ	- जेस्त्र - जेस्त्र
A21-011	ルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試験	いて、治験を継続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	以服やすれらしは古本中中へが正)ァ ヘ ソア 以服やその似土ーフ	
A21-012	ルツハイマー病を対象としたLY3372689の第Ⅱ相試験に	治験実施・個書補遺の変更について、治験を継続する	承認
	おける放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	ことの妥当性を審議した。	
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	治験薬物要書(ALX148、Ramucirumab)の変更	- ⊼ (- 3)
A22-003	たALX148の第2/3相動	について、治験を継続することの妥当性を審議した。	承認
		治験與概要書、24時間蓄尿検体の採取手順書及び日	
	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・クリニカル株式	誌、スポット尿検体の探取手順及び日誌、医薬品の臨	
A22-004	会社の依頼による IgA 腎症の治療における	床が験の実施の基準または治験実施に個書の重大な	承認
	sibeprenlimabの第Ⅲ相試験	違反の通知に関するレター、DSMB 勧告書について、	
		治験を継続することの妥当性を審議した。	
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	治験実施・個書、説明文書、同意文書の変更について、	承認
NZZ 011	性腫瘍患者を対象とした第11相絡症が験	治験を継続することの妥当性を審議した。	/ T WD
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、	説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、	承認
AZZ-015	忍容性及び有効性を評価する第3相無作為化プラセポ対照試験	治験を継続することの妥当性を審議した。	/ T VIIC
		治験実施! 個書、説明文書、同意文書、治験参加か一	
A23-001	大正製菓株式会社の依頼によるTS-142の第1相試験	ドの変更について、治験を継続することの妥当性を審	承認
		議した。	
A23-003	TKT001-Sの日本人健康成人男性を対象とした無作為化二重盲検	治験実験個画書、説明文書、同意文書の変更について、	- A (2 3)
A∠3=003	プラセポ対照用量制増単回経口投与試験	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 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審論課
A21-014	全身性強皮症患者を対象とした●●●の安全性、忍容性 及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治 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
C22-001	重定下肢虚血患者に対するBIMIの皮下埋殖及び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影験(医師主導治験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導(機を継続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		
(200, 000	たバイオチューブを用いた下肢への動脈・イノペス術の安全性及	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続す	- ⊒ -≥π
C22-002	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	ることの妥当性を審議した。	承認
	験		

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	
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 GA1102-1 の医療機器治験	治験実施計画書別紙1の変更について報告した。	
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 相ば験	治験の網帯がパコ試験エントリー再開のお知らせについて報告した。	
A22-010	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の第III相長期投与試験	治験の網帯がバス対験エントリー再開のお知らせについて報告した。	
A23-001	大正製製株式会社の依頼によるTS-142の第1相対験	治験実施計画書別紙2の変更について報告した。	
A23-001	大正製製株式会社の依頼によるTS-142の第 I 相対験	治験実施 個書別紙1、治験実施 個書別紙2の変更こついて報告した。	
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 試験	治験中物でついて報告した。	
A22-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相 試験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	治験中断でついて報告した。	
A22-014	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3372993の第111相 試験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	治験中物について報告した。	

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性	
A21-003	アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試	治験協力者の変更について報告した。
	験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	
401 010	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象と	V/BALT L-MOTERITY OF THE L
A21-010	した AMG 407(アプレミラスト)の第Ⅲ相試験	治験協力者の変更について報告した。
	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性	
A21-012	アルツハイマー病を対象とした LY3372689 の第Ⅱ相試	治験協力者の変更について報告した。
	験における放射性薬剤の製造・投与・撮像の委託	
	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	
A22-005	におけるアルツハイマー病を対象としたLY3002813の第111相試	治験協力者の変更について報告した。
	験	