

平成30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	平成31年3月12日(火)16:02~17:07
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、安東委員、糸永委員、富永委員、石崎委員、井手委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験実施計画書等の内容について議論し、治験実施の妥当性について審議した。	修正の上承認

■□■ 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、引き続き治験を継続することの妥当性について審議した。	承認 (5報告)

■□■ 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)
A15-016	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験	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)
A15-017	A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	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)
A15-024	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBLIB037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
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)
A16-010	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)
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 (3報告)
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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌がんに対する第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)
A18-001	富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第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
A18-002	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 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
A18-005	(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 (2報告)

■ ■ ■ 実施計画変更申請 ■ ■ ■

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	治験契約期間の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 第Ⅱ相試験	添付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
A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	患者さんへの説明資料の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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査する多施設共同、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	患者さんへの説明資料の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-009	メルクセローノ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と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	治験実施期間の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験分担医師の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	添付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
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	治験分担医師、添付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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌がんに対する第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
A18-002	MSD株式会社の依頼による進行性又は再発性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付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

■□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-012	SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験	実施状況報告書に基づき、医師主導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
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	実施状況報告書に基づき、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
A15-016	A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実薬対照試験	実施状況報告書に基づき、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
A15-019	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象としたJNJ-56021927の第III相試験	実施状況報告書に基づき、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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	実施状況報告書に基づき、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

A15-022	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A15-024	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A16-003	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、標準治療に乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検査する多施設共同、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	実施状況報告書に基づき、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疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検査する多施設共同、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	実施状況報告書に基づき、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
A16-008	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第Ⅲ相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	実施状況報告書に基づき、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
A16-009	メルクセローノ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と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	実施状況報告書に基づき、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
A16-010	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	実施状況報告書に基づき、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
A16-017	再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2相試験	実施状況報告書に基づき、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
A17-007	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MT-5547の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A17-008	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相試験	実施状況報告書に基づき、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
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌がんに対する第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A18-001	富山化学工業株式会社の依頼による重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A18-002	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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
A18-003	MSD株式会社から依頼された第Ⅰ相試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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
A18-006	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるAK1820の第III相試験	実施状況報告書に基づき、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

■□■ モニタリング報告書 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	モニタリング報告書に基づき、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