

平成30年度 第2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30年5月8日(火)16:00~17:00
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、上村副委員長、安東委員、糸永委員、伊東委員(16:40~)、富永委員、石崎委員、井手委員、今井委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、河原委員、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
A18-001	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	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。	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
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性こ ついて審議した。	承認 (2事象 2報告)
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性こ ついて審議した。	承認 (2報告)
A16-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告に基づき、 引き続き治験を実施することの妥当性こ ついて審議した。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHPC)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾル+アンドロゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	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
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比較試験	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)
A15-019	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	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
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 BIIB037 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
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	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	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)
A16-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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)
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2b 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)
A17-001	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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)
A17-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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)
A17-003	EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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
A17-005	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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 MT-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 (2 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)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-020	MSD 株式会社依頼による MK-3475 の第Ⅱ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
A15-023	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A 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
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	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
A16-003	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	説明文書、同意文書補遺の変更、中央検査機関におけるキャリブレーション手法の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-004	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	説明文書、同意文書補遺の変更、中央検査機関におけるキャリブレーション手法の変更について、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患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) の第Ⅲ相試験	説明文書・同意文書の変更及び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
A16-013	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象とした LY3314814 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
A17-004	A0001 による水晶体前嚢可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導試験)	治験実施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
A17-004	A0001 による水晶体前嚢可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導試験)	治験実施計画書、治験薬概要書、モニタリングに関する手順書、治験薬の管理に関する事項を記載した文書、被験者の健康の補償に関する事項を記載した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
A17-007	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	治験実施計画書、被験者募集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	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
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	モニタリング報告書に基づき、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 (2報告)
A17-004	A0001 による水晶体前嚢可視化検討 (第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験)	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認 (2報告)