

平成30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  | 平成30年6月12日(火)16:26~17:48   |
| 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(～17:02)、富永委員、石崎委員、今井委員、大嶋委員、進委員、廣田委員、小嶋委員、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

■□■ 迅速審査 ■□■

| 整理番号    | 研究題目  | 内容                             | 審査結果 |
|---------|---|--------------------------------|------|
| 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 | 症例数追加について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 | 承認   |

■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理番号    | 研究題目  | 内容                                   | 審査結果 |
|---------|---|--------------------------------------|------|
| 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 | 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   |
| A18-003 | MSD株式会社から依頼された第Ⅰ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          | 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について審議した。 | 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+低用量プレドニゾン+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<br>(3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<br>(3 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<br>(3 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<br>(3 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<br>(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<br>(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<br>(3 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<br>(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<br>(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<br>(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<br>(4 報告) |
| 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<br>(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 |
|---------|---|--|------|
| 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(mHNP)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+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          | 治験実施計画書 別冊の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。                                 | 承認   |
| A15-012 | 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   | 治験薬概要書、説明文書、同意文書、治験実施計画書 別紙1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   |
| A15-015 | 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  | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、あなたの個人情報に関する追加情報、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。 | 承認   |
| A15-019 | 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  | 治験実施計画書、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   |
| A15-020 | MSD株式会社依頼によるMK-3475 第Ⅱ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   |
| 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             | 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   |
| A16-004 | 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 | 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患者を対象としたMK-3475(Pembrolizumab)の第Ⅲ相試験  | キイトルーダ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   |
| A16-017 | 再発又は持続性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験  | 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   |
| A17-003 | 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  | 治験分担医師、ポスターの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。                                | 承認   |
| A17-008 | テルモ株式会社の依頼によるTCD-0015-16の臨床試験   | 治験実施計画書、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 | キイトルーダ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 |

□■ 継続審査 ■□■

| 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+低用量プレドニゾン+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 | 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 |
|---------|---------------------------------------|--|------|
| 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   |