

平成30年度 第4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7月10日(火)16:00~16:34
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、藤木委員、安東委員(16:17~)、糸永委員、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

■□■ 迅速審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A18-003	MSD 株式会社から依頼された第Ⅰ相試験	治験分担当医師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

■□■ 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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-006	スーナン症候群の低身長患者を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕長期投与時の有効性及び安全性の検討	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 (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)
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	再発又は寛解後成人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
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)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 膝関節または肘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	治験実施体制の変更について、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	治験薬概要書、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
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	被験者への支払い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
A17-007	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

A17-009	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	治験実施計画書の変更、レターによる医療情報提供のお願いについて、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A18-003	MSD 株式会社から依頼された第 I 相試験	治験実施計画書についてのお知らせについて、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A18-003	MSD 株式会社から依頼された第 I 相試験	治験実施計画書についてのお知らせについて、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認