

平成30年度 第6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9月11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(16:16~)、安東委員、糸永委員、富永委員(16:11~)、石崎委員、今井委員、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 |
|---------|---|-------------------------------------|------|
| 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 | 実施計画書の記載修正について議論し、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 |
|---------|--|--|-------------|
| 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 | 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 (2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 |
| 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 |
| 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) |

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|----------------------------------|--------------|
| 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 (2 報告) |
| 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 (3 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 |
| A17-007 | 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) |
| 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 | 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 |

■ ■ ■ 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 | あなたの個人情報に関する追加情報について、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 |

| 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 |
| A15-020 | MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験 | 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 |
| 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 | 被験者提供レターの提供について、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 | 被験者提供レターの提供について、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 | 再発又は増進性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第2b相試験 | 治験実施計画書の変更について、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、説明文書、同意文書、被験者募集の手順に関する資料、同意説明補助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 |
| A17-010 | ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第III相試験 | 治験実施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 |
| 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 | 説明文書、同意文書、シスプラチン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 |