

2019年度 第11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 | 2020年2月4日(火) 16:03~16:30 |
| 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、糸永委員、伊東委員、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、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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|--|------|
| 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 | 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確認した。 | 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 | 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確認した。 | 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 | 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確認した。 | 承認 |

■□■ 安全性情報報告 ■□■

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|---|----------------------------------|-------------|
| 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 |
| 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 (3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 |
| 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 |
| 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) |

| 整理番号 | 研究題目 | 内容 | 審査結果 |
|---------|--|----------------------------------|-------------|
| 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 |
| 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 (3報告) |
| 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 | 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 |
| A19-001 | (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン 株式会社の依頼による切除不能の局所進行性又は転移性の胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を対象としたBGB-A317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 |
| A19-002 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 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 (3報告) |

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

| 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 第II相試験 | 治験薬概要書の変更について、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患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験 | 治験薬概要書の変更について、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 | 治験薬概要書の変更について、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 |
| A18-007 | 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 | 治験分相医師の変更について、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 |
| A19-002 | 切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第III相試験 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書(Main) 併用薬及び対照薬の白箱提供に関するレター、提供対照薬に関するレター、治験薬概要書の変更について、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 |