

2019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	2019年9月10日(火)16:00~17:15
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、富永委員、石崎委員、進委員、廣田委員、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

■□■ 修正対応事項または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	算定調書Bの変更の妥当性について確認した。	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A19-004	ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験	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。	修正の上承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-003	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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験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 (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)

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (3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 (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
A18-001	富士フイルム富山化学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	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)
A18-005	(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 (2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 サービスーズ 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

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-009	メルクバイオファーマ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象とした維持療法としての MSB0010718C と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	治験実施計画書の変更について、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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験 ID カードの変更について、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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験実施計画書の変更について、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	治験実施計画書の変更について、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
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

■□■ モニタリング報告 ■□■

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	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
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	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