

2019年度 第8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11月12日(火)16:02~16:38
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	上村副委員長、安東委員、糸永委員、富永委員、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

■□■ 修正対応事項の確認または迅速審査の報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A19-003	EA ファーマ株式会社依頼の肝機能障害者を対象としたAJM300の薬物動態試験	治験担当医師の変更の妥当性について確認した。	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
A16-003	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	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)
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)
A15-020	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)
A15-022	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	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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)
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
A18-003	MSD株式会社から依頼された第I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
A18-004	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	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 (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
A15-015	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、治験薬概要書、治験分担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
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	治験分担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
A15-020	MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験	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

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
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	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
A16-003	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作成について、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
A16-004	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作成について、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がん患者を対象とした MK-3475 (Pembrolizumab) 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、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
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	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
A18-004	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書補遺、治験の管理に関する手順書、説明文書、同意文書、被験者の支払いに関する資料、治験参加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
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	治験薬概要書、対照薬添付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
A19-002	切除不能又は再発性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	服薬日誌の追加について、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
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	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	回答確認書、監査証明書に基づき、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 (2報告)