

令和2年度 第10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	2021年1月12日(火) 16:01~16:42
開催場所	Webによるテレビ会議
出席委員名	上村委員長、糸永副委員長、緒方委員、沖本委員、伊東委員、富永委員、石崎委員(16:27~)、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
F20-001	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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
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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、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)

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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)
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
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
A18-002	MSD 株式会社の依頼による進行性又は転移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
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 (2 報告)
A19-005	胆道がんを対象とした第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)
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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
A20-002	滲出性カタル黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第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)
A20-003	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第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)
A20-004	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第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)

■□■ 実施計画書変更申請 ■□■

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	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
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
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	治験実施計画書、治験参加カード、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
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	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
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、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
A20-004	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第Ⅱ相試験	治験実施計画書、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

■□■ その他審査 ■□■

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	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-004	MSI-H を有する進行胃癌又は食道胃接合部癌を対象としたニボルマブとイピリムマブ併用の第II相試験	モニタリング報告書に基づき、医師主導治験を継続することの妥当性について審議した。	承認