

令和2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	2021年2月9日(火)16:00~16:30
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、石崎委員、杉田委員、今井委員、北條委員、大嶋委員、宮崎委員、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
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	説明文書、同意文書の変更について、迅速審査で承認されたことを報告した。

■□■ 重篤な有害事象 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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、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 (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
A18-002	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
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 (2 報告)

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	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
A19-005	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
A20-001	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第 IIIb 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
A20-002	滲出型加齢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)
A20-005	手術不能かつ症候性の PN を有する NF1 の日本人小児患者におけるセルメチニブの安全性、忍容性、薬物動態及び有効性を検討する非盲検第 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
A20-009	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象とした AZD5363 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
A15-019	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	治験実施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
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
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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第 II 相臨床試験	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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A19-005	胆道がんを対象とした第II相試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	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