

令和2年度 第12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3月9日(火)16:00~16:35
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(16:12~)、富永委員、石崎委員、今井委員、北條委員、宮崎委員、廣田委員(16:10~)、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

■ ■ ■ 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

■ ■ ■ 安全性情報報告 ■ ■ ■

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	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
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 BCB-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)
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 (4 報告)
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	滲出性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盲検対照第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 (3 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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (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	キトルダ点滴静注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
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	キトルダ点滴静注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 BCB-A317 の第Ⅲ相試験	治験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
A20-002	滲出性肺水腫黄変性患者を対象に高用量アフリベシプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検実薬対照第Ⅲ相試験	被験者提供資材の変更について、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-019	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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-022	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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-008	食道癌患者を対象とした術後補助療法としての S-588410 第 3 相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A17-010	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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 サービシーズ 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	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、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バ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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-003	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バルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-004	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-005	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A20-006	G36-02 の生物学的同等性試験	実施状況報告書に基づき、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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	実施状況報告書に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

■□■ 責任医師からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
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	試験の終了について報告した。
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	試験の終了について報告した。
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	試験の終了について報告した。