

令和2年度 第2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	2020年5月12日(火)16:10~17:27
開催場所	大分大学医学部附属病院 第一会議室、第二会議室、第四会議室及び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、藤木委員、緒方委員、沖本委員、富永委員、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(16:25~)、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

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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	治験実施計画書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

■□■ 安全性情報報告 ■□■

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	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)
A16-003	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
A17-007	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 (2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
A18-006	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遠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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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)
A19-004	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)

■□■ 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
A15-020	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
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	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
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	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
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Ⅲ相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	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
A16-010	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、キトルダ 点滴静注 20mg/キトルダ 点滴静注 100mg 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
A17-008	テルモ株式会社の依頼による TCD-0015-16 の臨床試験	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
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、キトルダ 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
A19-003	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	治験分担医師、治験協力者の変更について、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
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、治験を継続して行う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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、オプジーボ [®] 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
A19-006	エーザイ株式会社の依頼による臨床薬理試験	治験分担医師、治験協力者の変更について、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

■□■ 依頼者からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
F12-002	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験	再審査・再評価結果の通知、文書の保存期間に関する報告があった。