

令和2年度 第3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6月9日(火)16:02~17:20
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、藤木委員(～17:08)、緒方委員、沖本委員、伊東委員(～17:05)、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、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
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盲検実薬対照第III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
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	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
A15-015	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
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 (3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 (4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 (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

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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 (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 (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、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
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
A18-005	(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	治験実施計画書の変更について、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	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、説明文書、同意文書 (Main) 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患者を対象とした AJM300 の薬物動態試験	治験分担医師、治験実施計画書、損害補償 (治験保険) 付保証明書の変更について、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
A19-004	ATL 患者を対象とした BSC-1 第Ⅱ相臨床試験	被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更について、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

■□■ 終了試験からの報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容
A14-010	血管新生阻害剤を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重盲検比較対照試験	製造販売承認の取得、文書の保存期間に関する報告があった。