

令和2年度 第4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7月14日(火)16:03~17:36
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、冨永委員(16:42~)、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
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	質問事項に対する回答書、説明文書、同意文書の修正対応について、報告に基づき、治験を実施することの妥当性について確認した。
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薬対照第III相試験	質問事項に対する回答書、説明文書、同意文書の修正対応について、報告に基づき、治験を実施することの妥当性について確認した。
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	質問事項に対する回答書、説明文書、同意文書の修正対応について、報告に基づき、治験を実施することの妥当性について確認した。

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
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
A20-005	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	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

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

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	重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について確認した。	承認

安全情報報告

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)
A16-004	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、標準治療に上乘せした 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 (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 MI-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 (3 報告)
A20-002	滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベシ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	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	治験分担医師、治験結果の変更について、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
A15-019	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	治験概要書、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

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	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
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、標準治療に上乘せした 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
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	治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、医師主導治験の準備及び管理に関する手順書、治験関連文書の作成に関する手順書、記録の保存に関する手順書、品質管理に関する手順書、安全性情報管理に関する手順書、治験運営事務局の業務に関する手順書、治験総括報告書の作成に関する手順書、治験調整医師の業務に関する手順書の変更について、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
A19-001	(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
A19-002	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
A19-006	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 別紙、説明文書、同意文書、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
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	被験者への支払い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

■□■ 継続審査 ■□■

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	実施状況報告書に基づき、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
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	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。